



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.9.2012
COM(2012) 521 final

2012/0250 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om ändring av rådets förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av
handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2012) 267 final}

{SWD(2012) 268 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

1.1. Bakgrund

Många kemiska ämnen med lagliga användningsområden, till exempel tillverkning av plaster, läkemedel, kosmetika, parfymer, tvätt- och rengöringsmedel samt aromer, kan också användas som narkotikaprekursorer. De är föremål för handel för lagliga ändamål på regionala och globala marknader, men en del av dem kan också avledas från lagliga distributionskanaler och användas vid olaglig framställning av narkotika.

Kontroll av narkotikaprekursorer är därför en grundbult i kampen mot narkotika. Med tanke på de många lagliga användningsområdena för narkotikaprekursorer kan man inte förbjuda handeln med dem. Ett särskilt regelverk har införts både internationellt och på EU-nivå för att övervaka den lagliga handeln och identifiera misstänkta transaktioner. Därigenom kan man förhindra att prekursorer avleds för olagligt bruk.

Efedrin och pseudoefedrin är kemiska ämnen som används vid tillverkning av förkylnings- och allergimedier. De är också de viktigaste prekursorerna för framställning av metamfetamin¹. Medan efedrin och pseudoefedrin är föremål för kontroller på internationell nivå och EU-nivå kontrolleras däremot inte läkemedel som innehåller dessa ämnen när de exporteras från eller transiteras genom unionens tullområde. De är därför av intresse för narkotikahandlare som en källa till prekursorer för olaglig framställning av metamfetamin, eftersom efedrinet/pseudoefedrinet i läkemedlen lätt kan extraheras ut (med hjälp av billig, hemmagjord utrustning och en enkel kemisk process).

Det faktum att humanläkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 111/2005, som gäller handel med narkotikaprekursorer mellan EU och tredjeländer, har lett till en situation där dessa produkter inte kan stoppas eller beslagtas av medlemsstaternas behöriga myndigheter när de exporteras från eller transiteras genom unionens tullområde, även om det är mycket sannolikt att de kommer att missbrukas för olaglig tillverkning av metamfetamin i destinationslandet.

EU har fått internationell kritik för att man inte vidtagit lämpliga kontrollåtgärder i alla medlemsstater för att ta itu med problemet. EU förväntas därför täppa till detta kryphål i gällande lagstiftning vad gäller tull- och polismyndigheternas befogenheter. Dessa myndigheter kan alltså stoppa och beslagta efedrin och pseudoefedrin men däremot inte läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin.

I sina slutsatser av den 25 maj 2010 uppmanade rådet kommissionen att lägga fram ett lagstiftningsförslag i detta syfte.

¹ Metamfetamin är en syntetisk drog som tillhör amfetamingruppen. Drogen påverkar hjärnans belöningssystem, kan vara kraftfullare än kokain och är vanligen mer långtidsverkande. Den kan tas i tablettform, rökas, inandas eller injiceras och är särskilt attraktiv för ungdomar eftersom den ger stor energi, löser sociala hämningar och ger en känsla av intelligens, kompetens och makt. De fysiska och psykiska effekterna (ångest, hyperstimulering och paranoia) kommer snabbt.

1.2. Problemets omfattning (metamfetamin och dess prekursorer)

Under 2009 rapporterades nästan 7 400 beslag av metamfetamin i Europa, motsvarande ungefär 600 kg. Både antalet beslag och kvantiteterna ökade under perioden 2004–2009. Under 2009 beslagtogs för första gången olagliga metamfetaminlaboratorier i flera europeiska länder. Detta kan tyda på att de europeiska marknaderna för metamfetamin håller på att expandera.

På global nivå svarade Nordamerika för nästan hälften av de totala beslagen av metamfetamin 2009. Beslagen i Ost- och Sydostasien ökade med över en tredjedel, och det finns tecken på att metamfetamin når regionen via Afrika och Iran. Västafrika håller också på att bli en ny försörjningskälla för metamfetamin till de illegala asiatiska marknaderna.

Efedrin och pseudoefedrin är de viktigaste prekursorerna för metamfetamin. Beslagen av metamfetaminprekursorer i läkemedel har varierat avsevärt mellan 2007 och 2010. Det beslag som gjordes 2007 i Europa omfattade nästan inga beredningar. Under 2008 och 2009 ökade däremot andelen beredningar kraftigt, för att sedan starkt falla tillbaka igen under 2010².

Mellan 2007 och 2009 ökade beslagen av läkemedel kontinuerligt till följd av hårdare kontroller av läkemedel med efedrin och pseudoefedrin i flera länder, särskilt Mexiko och de centralamerikanska länderna. Under 2010 minskade däremot den totala mängden beslagtagna läkemedel i världen.

Ökningar eller minskningar av den beslagtagna mängden är dock bara en indikator på att olaglig tillverkning äger rum i en viss del av världen. Avsaknaden av en kontrollmekanism för läkemedel som innehåller efedrin och pseudoefedrin är fortfarande ett problem, både i Europa och globalt.

Genom att införa EU-kontroller på dessa läkemedel vill vi göra det svårare, dyrare och riskablare för kriminella att anskaffa kemikalier för narkotikaframställning. Detta förslag, som främst syftar till att förhindra att prekursorer avleds, bör fungera avskräckande. Fokus ligger på att minska tillgången på de kemikalier som behövs för att framställa narkotika, inte på användarnas tillgång till narkotika.

1.3. Förenlighet med EU:s politik på andra områden

Syftet med att effektivt förhindra avledning av prekursorer för framställning av narkotika är att minska tillgången på narkotika. Detta är i linje med den politik som beskrivs i EU:s narkotikastrategi 2005–2012, där det föreskrivs åtgärder för att minska tillgången på prekursorer och därmed minska produktionen av narkotika.

Detta initiativ syftar till att reglera utrikeshandeln med läkemedel som innehåller efedrin och pseudoefedrin. Dessa produkter regleras genom direktiv 2001/83/EG. Syftet med direktivet är dock ett annat, nämligen att skydda folkhälsan genom att kontrollera produktion, distribution och användning av läkemedel så att man kan säkerställa deras kvalitet, säkerhet och effektivitet. Detta förklarar varför de kontrollsystem som föreskrivs i direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 111/2005 skiljer sig åt.

² Under 2007 beslagtogs 8 ton av dessa prekursorer, varav nästan 4 % var i form av läkemedel; 2008 beslagtogs 3,5 ton varav 51 % var läkemedel; 2009 beslagtogs 1,4 ton varav 43 % var läkemedel; 2010 beslagtogs 2,9 ton varav 3 % var läkemedel. Dessa beslag gjordes med stöd av nationell lagstiftning.

Läkemedelslagstiftningen har nyligen ändrats genom direktiv 2011/62/EU som syftar till att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan. Direktivet tar bland annat upp distributionskedjan för läkemedel inom EU, import av aktiva substanser samt ”införsel” av läkemedel, dvs. då läkemedel förs in i unionens tullområde utan att det finns någon avsikt att släppa ut dem på marknaden. Bestämmelserna ska i första hand förhindra att produkter som täcks av definitionen av *förfalskade* läkemedel *kommer in i* den lagliga försörjningskedjan. Med tanke på att den springande punkten med narkotikaprekursorer är att *lagligen* tillverkade produkter *lämnar* den lagliga försörjningskedjan är det osannolikt att de nya bestämmelserna kommer att leda till en avsevärt förbättrad kontroll av läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin och som exporteras från eller transiteras genom EU.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

2.1. Samråd med berörda parter

Det har genomförts ett samråd med berörda parter. Med tanke på frågans känslighet och speciella natur var samrådet inte offentligt³. Endast de mest berörda parterna har därför rådfrågats, det vill säga de nationella behöriga myndigheterna (tull, polis och hälso- och sjukvårdsmyndigheter) och läkemedelsindustrin. För att undvika att narkotikahandlare skulle komma över känslig information behandlades svaren från de berörda parterna konfidentiellt.

Kommissionen fick in 31 bidrag inom ramen för samrådet. Av dessa kom 22 från nationella myndigheter (varav 3 ofullständiga svar) och 8 från industrin (6 tillverkningsföretag och 2 läkemedelsorganisationer).

Industrin är i stort sett nöjd med den rådande situationen. Man har dock inte något emot att förbättra den, förutsatt att det inte leder till ökade administrativa bördor för exportföretagen. Bland medlemsstaternas behöriga myndigheter förespråkar två tredjedelar en ändring av lagstiftningen (fast i varierande grad), medan en tredjedel vill behålla den nuvarande situationen och alltså inte ändra lagstiftningen.

2.2. Konsekvensbedömning

I konsekvensbedömningen identifierades och utvärderades de olika alternativen för att förhindra avledning av läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin för olaglig tillverkning av metamfetamin genom att införa kontrollåtgärder för dessa läkemedel när de säljs och köps mellan unionen och tredjeländer, samtidigt som deras fria rörlighet bevaras.

I konsekvensbedömningen anges fem olika handlingsalternativ: Alternativ 1 är ett s.k. referensscenario där kommissionen inte vidtar några åtgärder och den nuvarande situationen bibehålls. Alternativ 2 innebär att man bidrar till att förbättra situationen genom frivilliga åtgärder från medlemsstaternas sida, medan alternativen 3, 4 och 5 innebär en lösning med hjälp av obligatoriska kontrollåtgärder. De tre sista alternativen innebär en gradvis upptrappning av antalet kontrollåtgärder och deras omfattning. Ett annat alternativ i form av

³ Å ena sidan är sakområdet – narkotikaprekursorer – inte allmänt känt och skulle högst sannolikt ha gett upphov till reaktioner som gäller den övergripande narkotikasituationen. Detta hade inte varit relevant för arbetet. Å andra sidan gäller det aktuella problemet och de tänkbara alternativen bara en mycket speciell aspekt av kontrollen av narkotikaprekursorer.

ett handelsförbud för de berörda produkterna har bedömts och förkastats utan någon ytterligare konsekvensanalys.

Alternativ 1 bör uteslutas om kommissionen vill ge ett godtagbart svar på rådets uppmaning att ta itu med de brister som konstaterats i bestämmelserna om kontroller i lagstiftningen om narkotikaprekursorer, liksom på de farhågor som uttryckts av det internationella samfundet.

Alternativ 2 skulle bara delvis avhjälpa det identifierade problemet. Detta alternativ innebär frivilliga åtgärder som bara blir effektiva om de antas av alla medlemsstater. En obligatorisk tillämpning av dessa åtgärder kan inte säkerställas med de medel som är kopplade till detta alternativ.

Alternativen 3, 4 och 5 skulle alla ge en tydlig rättslig grund utifrån vilken de behöriga myndigheterna kunde stoppa och/eller beslagta läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin vid export från eller transit genom unionens tullområde. Alla dessa alternativ skulle dämpa kritiken från FN:s internationella narkotikakontrollstyrelse angående bristen på EU-åtgärder för att kontrollera de berörda produkterna. Alla alternativen skulle också – fast i varierande grad – öka möjligheterna att förhindra avledning av produkterna, och därmed minska utbudet av efedrin och pseudoefedrin för olaglig framställning av metamfetamin.

Om man jämför dessa tre alternativ med lagstiftningsändringar framgår det att alternativ 3 (möjlighet för myndigheterna att stoppa misstänkta sändningar) bara leder till ett begränsat administrativt merarbete. Detsamma kan förväntas för alternativ 4 (möjlighet för myndigheterna att stoppa misstänkta sändningar och underrättelse före export för lagliga sändningar), medan alternativ 5 (fullständig kontroll av handeln med läkemedel som innehåller efedrin och pseudoefedrin) skulle medföra den största administrativa bördan för såväl behöriga myndigheter som marknadsaktörer. Även om alternativ 5 kan anses vara effektivast, genom att det medför hårdast kontroller, skulle inte kraven stå i proportion till det mål som eftersträvas med det här initiativet. Mervärdet hos alternativ 4 jämfört med alternativ 3 är att den samverkansseffekt som uppstår då två åtgärder kombineras ökar effektiviteten hos varje enskild åtgärd, och att det administrativa merarbetet är begränsat. Detta förutsätter att systemet med underrättelse före export redan är operativt och att antalet underrättelser före export som medlemsstaternas behöriga myndigheter kan förväntas skicka per år är relativt litet. Eftersom underrättelser före export redan är obligatoriska för förtecknade ämnen i kategori 1 verkar det dessutom logiskt att göra dem obligatoriska också för produkter som innehåller dessa ämnen, t.ex. läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin.

I konsekvensbedömningen drogs slutsatsen att alternativ 4 skulle vara bäst ägnat att ta itu med det identifierade problemet, eftersom detta alternativ skulle tillhandahålla en rättslig grund, innebära att bara en extra kontroll införs, och knappast leda till något administrativt merarbete.

3. RÄTTSLIG GRUND OCH SUBSIDIARITET

Den rättsliga grunden för förslaget är artikel 207 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). I artikel 207 fastställs EU:s gemensamma handelspolitik. Enligt artikel 3.1 i EUF-fördraget har dessutom Europeiska unionen exklusiv befogenhet när det gäller den gemensamma handelspolitiken.

I rådets förordning (EG) nr 111/2005 fastställs regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan unionen och tredjeländer; dessa regler omfattas därför av den gemensamma handelspolitiken.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget kommer inte att ha någon inverkan på personalresurser eller EU:s budget och åtföljs således inte av en sådan finansieringsöversikt som föreskrivs i artikel 28 i budgetförordningen (rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget).

5. YTTERLIGARE INFORMATION

Förslaget innehåller vissa andra ändringar för att underlätta genomförandet av förordningen och öka dess effektivitet.

I förslaget ingår följande:

- Möjligheten att ändra bilagan till förordningen för att reagera snabbare på nya trender i fråga om avledning av prekursorer.
- En hänvisning till den databas som inrättades genom förordning (EG) nr 273/2004 i ändrad lydelse, i syfte att förenkla rapporteringen från medlemsstaternas myndigheter i enlighet med artikel 12.12 i FN-konventionen.
- En bestämmelse om översyn för att bedöma om den ändrade förordningen har haft effekt när det gäller att förhindra avledning av läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin.
- En anpassning av bestämmelserna i förordning (EG) nr 111/2005 i enlighet med bestämmelserna om delegerade akter och genomförandeakter i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

Kommissionen har getts genomförandebefogenheter enligt den nuvarande förordningen i enlighet med artiklarna 4 och 7 i beslut 1999/468/EG. Eftersom denna förordning ändras måste dessa befogenheter anpassas i enlighet med artiklarna 290 och 291 i EUF-fördraget. Anpassningen i förslaget har gjorts i enlighet med bestämmelserna i den gemensamma överenskommelsen om delegerade akter mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen och i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter.

Förslaget omfattas av WTO:s avtal om tekniska handelshinder och ska därför anmälas till WTO.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av rådets förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 207,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

efter samråd med Europeiska datatillsynsmannen¹,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 32 i rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer² lade kommissionen den 7 januari 2010 fram en rapport för rådet och Europaparlamentet om tillämpningen av gemenskapens lagstiftning om övervakning och kontroll av handeln med narkotikaprekursorer och om hur denna lagstiftning fungerar³.
- (2) I kommissionens rapport påpekades att inom unionens nuvarande kontrollsystem för narkotikaprekursorer avleddes läkemedel innehållande efedrin och pseudoefedrin, vars handel inte kontrollerades, till olaglig framställning av narkotika utanför unionen, som ett alternativ till internationellt kontrollerat efedrin och pseudoefedrin. Kommissionen rekommenderade därför en förstärkt kontroll av den internationella handeln med sådana läkemedel innehållande efedrin eller pseudoefedrin som exporteras från eller

¹ EUT C [...], [...], s. [...].

² EUT L 22, 26.1.2005, s. 1.

³ Rapport från kommissionen till rådet och Europaparlamentet i enlighet med artikel 16 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 och artikel 32 i rådets förordning (EG) nr 111/2005 vad gäller genomförandet av gemenskapens lagstiftning om övervakning och kontroll av handeln med narkotikaprekursorer och hur denna lagstiftning fungerar, KOM(2009) 709 slutlig.

transiteras genom unionens tullområde och som avleds för olaglig framställning av narkotika.

- (3) I sina slutsatser om genomförandet av unionens lagstiftning om narkotikaprekursorer och om hur denna lagstiftning fungerar av den 25 maj 2010, uppmanade därför Europeiska unionens råd kommissionen att lägga fram ett förslag till ändring av rådets förordning (EG) nr 111/2005.
- (4) Det är viktigt att definitionen av *förtecknade ämnen* förtydligas: Termen "farmaceutiskt preparat", vars engelska motsvarighet "pharmaceutical preparation" har hämtats från Förenta nationernas konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen, antagen i Wien den 19 december 1988 (nedan kallad *FN-konventionen*), bör ersättas med "läkemedel", som är den term som används i relevant unionslagstiftning, och termen "andra preparat" bör strykas eftersom motsvarande begrepp täcks av termen "blandningar" som redan används i definitionen.
- (5) Det bör införas bestämmelser om att tillfälligt dra in eller återkalla en registrering som en motsvarighet till de befintliga bestämmelserna om att tillfälligt dra in eller återkalla ett tillstånd.
- (6) Läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin bör därför kontrolleras utan att det hindrar den lagliga handeln med dem.
- (7) Därför bör all export av läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin föregås av en underrättelse före export från de behöriga myndigheterna i unionen till de behöriga myndigheterna i bestämmelselandet.
- (8) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör ges befogenhet att, i samband med export, import eller transitering, stoppa eller beslagta dessa produkter om det finns rimliga skäl att misstänka att de är avsedda för olaglig framställning av narkotika.
- (9) För att medlemsstaterna snabbare ska kunna reagera på nya trender beträffande avledning av narkotikaprekursorer bör deras möjligheter att agera i fall av misstänkta transaktioner med icke förtecknade ämnen klargöras.
- (10) Den europeiska databasen för narkotikaprekursorer bör användas för att förenkla medlemsstaternas rapportering av beslag och stoppade sändningar och för att upprätta ett europeiskt register över marknadsaktörer som innehar tillstånd eller registrering. Detta kommer att underlätta kontrollen av att marknadsaktörernas transaktioner med förtecknade ämnen är legitima och göra det möjligt för marknadsaktörerna att förse de behöriga myndigheterna med uppgifter om sådan export, import eller verksamhet av mellanhänder som avser förtecknade ämnen.
- (11) Förordning (EG) nr 111/2005 innehåller bestämmelser om databehandling. Sådan databehandling kan också omfatta personuppgifter som bör hanteras i enlighet med unionslagstiftningen.
- (12) Genom förordning (EG) nr 111/2005 ges kommissionen befogenheter att genomföra vissa av bestämmelserna i den förordningen, och dessa befogenheter ska utövas i enlighet med de förfaranden som föreskrivs i rådets beslut 1999/468/EG av den 28

juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁴, ändrat genom rådets beslut 2006/512/EG⁵.

- (13) Till följd av att Lissabonfördraget har trätt i kraft måste befogenheterna anpassas till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.
- (14) För att uppnå målen i förordning (EG) nr 111/2005 bör befogenhet att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen för att anta bestämmelser om när tillstånd inte krävs och fastställa ytterligare villkor för att bevilja tillstånd, för att fastställa villkor för undantag från kontroller för vissa kategorier av marknadsaktörer och för marknadsaktörer som exporterar små kvantiteter av förtecknade ämnen i kategori 3, för att fastställa kriterier för hur lagliga syften med en transaktion kan styrkas, för att fastställa vilken information som krävs för att de behöriga myndigheterna ska kunna övervaka marknadsaktörernas export och import eller verksamhet av mellanhänder, för att fastställa destinationsländer till vilka export av förtecknade ämnen i kategori 2 och 3 i bilagan ska föregås av en underrättelse före export, för att fastställa förenklade förfaranden före export och de gemensamma kriterierna för detta, för att fastställa destinationsländer till vilka export av förtecknade ämnen i kategori 3 i bilagan ska omfattas av exporttillstånd, för att fastställa förenklade förfaranden för exporttillstånd och de gemensamma kriterierna för detta, och för att föra in nya ämnen i bilagan till denna förordning samt göra andra ändringar som krävs för att möta nya trender beträffande avledning av narkotikaprekursorer. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.
- (15) Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (16) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 111/2005 bör kommissionen ges genomförandebefogenheter att fastställa en förlaga för tillstånd. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter⁶.
- (17) Eftersom denna förordning bygger på den gemensamma handelspolitiken, bör granskningsförfarandet användas vid antagandet av genomförandeakterna.
- (18) Förordning (EG) nr 111/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 111/2005 ska ändras på följande sätt:

⁴ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁵ EUT L 200, 22.7.2006, s. 11.

⁶ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

(1) Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

a) Led a ska ersättas med följande:

”a) *förtecknat ämne*: ämne som används för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen och som förtecknas i bilagan, inklusive blandningar och naturprodukter som innehåller sådana ämnen. Detta omfattar inte naturprodukter och blandningar som innehåller förtecknade ämnen och som är beredda på ett sådant sätt att de förtecknade ämnena inte lätt kan användas eller utvinnas med metoder som är lättillämpliga eller ekonomiskt fördelaktiga, eller läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁷.”

b) Led j ska utgå.

(2) Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska tredje stycket ersättas med följande:

”Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b för att fastställa bestämmelser om när tillstånd inte krävs och fastställa ytterligare villkor för beviljande av tillstånd.”

b) Följande punkter ska läggas till som punkterna 3 och 4:

”3. Kommissionen ska fastställa en förlaga för tillstånd med hjälp av genomförandeaakter. Dessa genomförandeaakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.

4. De delegerade akter som avses i punkt 1 tredje stycket och de genomförandeaakter som avses i punkt 3 ska säkerställa en systematisk och konsekvent kontroll och övervakning av marknadsaktörerna.”

(3) Artikel 7 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska följande stycke läggas till:

”Vid bedömningen av om registrering ska beviljas ska den behöriga myndigheten beakta den sökandes kompetens och redbarhet.”

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b för att fastställa villkor för undantag från kontroller för vissa kategorier av marknadsaktörer och för marknadsaktörer som exporterar små kvantiteter av förtecknade ämnen i kategori 3, varvid det ska säkerställas att risken för avledning av förtecknade ämnen minimeras.”

c) Följande punkt ska läggas till som punkt 3:

”3. Registreringen får dras in tillfälligt eller återkallas av de behöriga myndigheterna om de förutsättningar under vilka registreringen meddelades inte längre är uppfyllda eller om det finns skälig grund att misstänka att det finns risk för avledning av förtecknade ämnen.”

⁷ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

(4) Artikel 8.2 ska ersättas med följande:

”2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b för att fastställa kriterierna för hur de lagliga syftena med transaktionen kan styrkas för att garantera att alla förflyttningar av förtecknade ämnen i unionens tullområde kan övervakas av de behöriga myndigheterna och risken för avledning minimeras.”

(5) Artikel 9 ska ändras på följande sätt:

a) Följande ska läggas till i slutet av punkt 1:

”I detta syfte ska marknadsaktörerna lämna alla tillgängliga uppgifter som gör det möjligt för de behöriga myndigheterna att kontrollera att beställningen eller transaktionen i fråga är laglig, t.ex.

– det förtecknade ämnets namn,

– det förtecknade ämnets kvantitet och vikt, och

– namn på och adress till exportören, importören, den slutliga mottagaren och, i tillämpliga fall, mellanhanden.

Dessa uppgifter ska bara användas för att förhindra avledning av förtecknade ämnen.”

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Marknadsaktörerna ska i sammanfattad form underrätta de behöriga myndigheterna om sin export, import eller verksamhet som mellanhänder. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b för att fastställa vilka uppgifter som de behöriga myndigheterna behöver för att övervaka dessa verksamheter, inbegripet, i förekommande fall, bestämmelser om hur sådana uppgifter ska tillhandahållas i elektronisk form till en europeisk databas.”

(6) Artikel 11 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska första stycket ersättas med följande:

”1. All export av förtecknade ämnen i kategori 1 i bilagan, export av förtecknade ämnen i kategorierna 2 och 3 i bilagan till vissa mottagarländer, och all export av läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin ska föregås av en underrättelse som de behöriga myndigheterna i unionen ska sända till de behöriga myndigheterna i mottagarlandet, i enlighet med artikel 12.10 i FN-konventionen. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b för att fastställa förteckningen över mottagarländer för att minimera risken för avledning av förtecknade ämnen och läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin, genom att säkerställa en systematisk och konsekvent övervakning av exporten av sådana ämnen och produkter till dessa länder.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. De behöriga myndigheterna får tillämpa förenklade förfaranden för underrättelse före export om de är övertygade om att detta inte leder till risk för avledning av förtecknade ämnen eller av läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin. Kommissionen ska ges

befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b för att fastställa dels sådana förfaranden, dels de gemensamma kriterier som ska tillämpas av de behöriga myndigheterna.”

(7) I artikel 12.1 ska tredje stycket ersättas med följande:

”Export av förtecknade ämnen i kategori 3 i bilagan ska dock endast omfattas av exporttillstånd om det krävs underrättelse före export eller om dessa ämnen exporteras till vissa mottagarländer. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b för att fastställa förteckningen över sådana mottagarländer och därigenom säkerställa en lämplig kontrollnivå.”

(8) Artikel 19 ska ersättas med följande:

”Artikel 19

De behöriga myndigheterna får tillämpa förenklade förfaranden för att bevilja exporttillstånd om de är övertygade om att detta inte leder till risk för avledning av förtecknade ämnen. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b för att fastställa dels sådana förfaranden, dels de gemensamma kriterier som ska tillämpas av de behöriga myndigheterna.”

(9) Artikel 26 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artiklarna 11–25 och punkterna 2 och 3 i den här artikeln ska de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat förbjuda införsel av förtecknade ämnen, liksom av läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin, till unionens tullområde, och utförsel från detta tullområde, om det finns skälig grund att misstänka att dessa ämnen och läkemedel är avsedda för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.”

b) Följande punkt ska läggas till som punkt 3a:

”3a. Varje medlemsstat får vidta de åtgärder som krävs för att dess behöriga myndigheter ska kunna kontrollera och övervaka misstänkta transaktioner med icke förtecknade ämnen, och särskilt

a) inhämta uppgifter om alla beställningar av eller operationer som inbegriper icke förtecknade ämnen,

b) bereda sig tillträde till marknadsaktörernas affärslokaler för att införskaffa bevis på misstänkta transaktioner med icke förtecknade ämnen.”

(10) Artikel 28 ska ersättas med följande:

”Artikel 28

Utöver de åtgärder som avses i artikel 26 ska kommissionen vid behov bemyndigas att med hjälp av genomförandeakter fastställa åtgärder, särskilt beträffande utformning och användning av formulär för export- och importtillstånd, för att garantera en effektiv övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan unionen och tredjeländer, så att

avledning av sådana ämnen förebyggs. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.”

(11) Artikel 29 ska utgå.

(12) Artikel 30 ska ersättas med följande:

”Artikel 30

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för narkotikaprekursorer (nedan kallad *kommittén*). Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.”

(13) Följande artiklar ska läggas till som artiklarna 30a och 30b:

”Artikel 30a

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b för att anpassa bilagan till nya trender beträffande avledning av narkotikaprekursorer, i synnerhet ämnen som lätt kan omvandlas till förtecknade ämnen, och för att följa ändringar av tabellerna i bilagan till FN-konventionen.

Artikel 30b

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter på de villkor som fastställs i denna artikel.

2. Den delegering av befogenheter som avses i artikel 6.3 tredje stycket och artiklarna 7.2, 8.2, 9.2, 11.1 och 11.3, 12.1, 19, 28 och 30a ska ges på obestämd tid från och med den [*OPOCE insert date of entry into force of this amending Regulation*].

3. Den delegering av befogenheter som avses i artikel 6.3 tredje stycket och artiklarna 7.2, 8.2, 9.2, 11.1 och 11.3, 12.1, 19, 28 och 30a får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallande innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare datum som anges i beslutet. Det påverkar inte sådana delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart som kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antagits enligt artikel 6.3 tredje stycket och artiklarna 7.2, 8.2, 9.2, 11.1 och 11.3, 12.1, 19, 28 och 30a ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.”

(14) I artikel 32 ska tredje stycket ersättas med följande:

”Kommissionen ska senast den [*OPOCE insert date 5 years after entry into force of this amending Regulation*] bedöma hur artiklarna 11 och 26 tillämpas och fungerar i den mån de avser läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin, samt artikel 30a.”

(15) Följande artikel ska läggas till som artikel 32a:

”Artikel 32a

Databas

Kommissionen ska använda en europeisk databas för narkotikaprekursorer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004⁸, som ska ha funktioner för att

- (a) underlätta meddelandet av uppgifter i enlighet med artikel 32 första stycket samt rapporteringen till Internationella narkotikakontrollstyrelsen i enlighet med artikel 32 andra stycket,
- (b) förvalta ett europeiskt register över marknadsaktörer som har beviljats tillstånd enligt artikel 6.1 eller registrering enligt artikel 7.1,
- (c) ge marknadsaktörerna möjlighet att förse de behöriga myndigheterna med uppgifter om sin export, import eller verksamhet som mellanhänder enligt artikel 9.2.”

(16) Artikel 33 ska ersättas med följande:

”Dataskydd

1. Behandlingen av personuppgifter hos medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utföras i enlighet med direktiv 95/46/EG och under övervakning av de oberoende myndigheter i medlemsstaterna som avses i artikel 28 i direktivet.

2. Kommissionens behandling av personuppgifter, även beträffande den europeiska databas som avses i artikel 32a, ska utföras i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001 och under övervakning av Europeiska datatillsynsmannen.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

⁸ EUT L 47, 18.2.2004, s. 1.

Utfärdad i Bryssel den 27.9.2012

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande