Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►**B**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 273/2004

af 11. februar 2004

om narkotikaprækursorer

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 219/2009 af 11. marts 2009	L 87	109	31.3.2009
►**M2**	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1258/2013 af 20. november 2013	L 330	21	10.12.2013
►**M3**	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/1443 af 29. juni 2016	L 235	6	1.9.2016
►**M4**	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/729 af 26. februar 2018	L 123	4	18.5.2018

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 273/2004

af 11. februar 2004

om narkotikaprækursorer

(EØS-relevant tekst)

▼M2

Artikel 1

Anvendelsesområde og formål

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

▼B

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

▼M2

a) »registrerede stoffer«: stoffer, som er opført i bilag I, og som kan anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, herunder blandinger og naturprodukter, der indeholder sådanne stoffer, bortset fra blandinger og naturprodukter, der indeholder registrerede stoffer og er sammensat på en sådan måde, at de registrerede stoffer ikke let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk overkommelige midler, lægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ([1]) og veterinærlægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF ([2])

▼B

b) »ikke-registrerede stoffer«: stoffer, som ikke er opført i bilag I, men hvis anvendelse ved ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer er blevet fastslået

▼M2

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

▼B

d) »erhvervsdrivende«: fysisk eller juridisk person, som er beskæftiget med markedsføring af registrerede stoffer

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

▼B

e) »Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midler«: det udvalg, der er nedsat ved enkeltkonventionen angående narkotiske midler af 1961, som ændret ved protokollen af 1972

f) »særlig licens«: en licens, der er udstedt til en bestemt type erhvervsdrivende

g) »særlig registrering«: en registrering, der er foretaget for en bestemt type erhvervsdrivende

▼M2

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

i) »naturprodukt«: en organisme eller en del deraf, uanset hvilken form den har, eller stoffer, der forekommer i naturen, som defineret i artikel 3, nr. 39), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([1]).

▼B

Artikel 3

Krav til markedsføring af registrerede stoffer

1. Erhvervsdrivende, som ønsker at markedsføre de registrerede stoffer, der er nævnt i kategori 1 og 2 i bilag I, skal udpege en medarbejder, der skal være ansvarlig for handelen med registrerede stoffer, give de kompetente myndigheder meddelelse om medarbejderens navn, og hvorledes denne kan kontaktes mv., og skal straks give dem meddelelse om alle senere ændringer i disse oplysninger. Medarbejderen skal sikre, at den handel med registrerede stoffer, der foretages af den erhvervsdrivende, finder sted i overensstemmelse med denne forordnings bestemmelser. Medarbejderen skal være bemyndiget til at repræsentere den erhvervsdrivende og til at træffe de beslutninger, der er nødvendige for at udføre de ovenfor specificerede opgaver.

▼M2

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

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

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

▼B

4. Når de kompetente myndigheder skal vurdere, om de skal udstede en licens, skal de navnlig tage hensyn til ansøgerens kompetence og retskaffenhed. Licensen afslås, hvis der er rimelig grund til at betvivle egnetheden og pålideligheden hos ansøgeren eller den medarbejder, der er ansvarlig for handelen med registrerede stoffer. Licensen kan suspenderes eller tilbagekaldes af de kompetente myndigheder, hvis der er rimelig grund til at antage, at indehaveren ikke længere er egnet til at være licensindehaver, eller at betingelserne for udstedelsen ikke længere er opfyldt.

▼M2

5. De kompetente myndigheder kan enten begrænse licensens gyldighed til højst tre år eller forpligte de erhvervsdrivende og brugerne til med mellemrum på højst tre år at godtgøre, at betingelserne for at meddele licensen fortsat er opfyldt, jf. dog stk. 8. I licensen skal være nævnt den eller de transaktioner, for hvilke den er gyldig, samt de pågældende registrerede stoffer. De kompetente myndigheder skal principielt udstede særlige licenser med ubegrænset gyldighed, men kan suspendere eller tilbagekalde dem, hvis der er rimelig grund til at antage, at indehaveren ikke længere er egnet til at være registreringsindehaver, eller at betingelserne for udstedelsen ikke længere er opfyldt.

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

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

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

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

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

▼M2

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

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

a) at udstede licens, herunder, hvis det er relevant, de kategorier af personoplysninger, der skal gives

b) at udstede registrering, herunder, hvis det er relevant, de kategorier af personoplysninger, der skal gives

c) at opføre erhvervsdrivende og brugere i den europæiske database som omhandlet i artikel 13a i overensstemmelse med stk. 7 i nærværende artikel.

De kategorier af personoplysninger, der er omhandlet i litra a) og b) i første afsnit i nærværende stykke omfatter ikke særlige kategorier af følsomme oplysninger som omhandlet i artikel 8, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF ([1]).

▼B

Artikel 4

Aftagererklæring

▼M2

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

▼B

2. En erhvervsdrivende, som regelmæssigt til en aftager leverer et registreret stof i kategori 2 i bilag I til denne forordning, kan acceptere, at ovennævnte erklæring om enkelttransaktioner erstattes af én enkelt erklæring for flere transaktioner med dette registrerede stof i løbet af et tidsrum på højst et år, forudsat at den erhvervsdrivende finder det godtgjort, at følgende kriterier er opfyldt:

a) aftageren har af den erhvervsdrivende fået leveret stoffet mindst tre gange i de foregående tolv måneder

([1]) Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

▼B

b) den erhvervsdrivende har ingen grund til at formode, at stoffet vil blive anvendt til ulovlige formål

c) de bestilte mængder er ikke usædvanlige for denne aftager.

Denne erklæring skal være i overensstemmelse med modellen i punkt 2 i bilag III. Når det drejer sig om juridiske personer, skal erklæringen udfærdiges på brevpapir med brevhoved.

▼M2

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

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

▼B

Artikel 5

Dokumentation

1. Erhvervsdrivende sikrer, at alle transaktioner, der fører til markedsføring af stoffer, der er registreret i kategori 1 og 2 i bilag I, er behørigt dokumenteret i overensstemmelse med stk. 2 til 5, jf. dog artikel 6. Denne forpligtelse gælder ikke for erhvervsdrivende, der er indehavere af særlige licenser eller er omfattet af en særlig registrering i henhold til artikel 3, stk. 2, henholdsvis stk. 6.

2. Handelsdokumenter såsom fakturaer, manifester, administrative dokumenter, transportdokumenter og andre forsendelsesdokumenter skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til sikker identifikation af:

a) navnet på det registrerede stof, således som det er angivet i kategori 1 og 2 i bilag I

b) mængde og vægt af det registrerede stof og, når der er tale om en blanding eller et naturprodukt, mængde og vægt, hvis kendt, af blandingen eller naturproduktet samt mængde og vægt eller procentdel af vægten af det eller de stoffer, der er opført i kategori 1 og 2 i bilag I, og som indgår i blandingen

c) navn og adresse på leverandør, distributør, modtager og om muligt andre erhvervsdrivende, der er direkte involveret i transaktionen, jf. artikel 2, litra c) og d).

3. Dokumentationen skal tillige indeholde en aftagererklæring, jf. artikel 4.

4. Erhvervsdrivende skal opbevare udførlig dokumentation for deres aktiviteter, i det omfang det er nødvendigt for at opfylde de forpligtelser, der påhviler dem i henhold til stk. 1.

5. Den dokumentation, som er omhandlet i stk. 1 til 4, opbevares i mindst tre år regnet fra udgangen af det kalenderår, i hvilket den i stk. 1 nævnte transaktion fandt sted, og skal på anmodning af de kompetente myndigheder straks kunne stilles til deres rådighed med henblik på kontrol.

▼B

6. Dokumentationen kan også opbevares i form af reproduktioner på et billedmedium eller andre datamedier. Det skal sikres, at de lagrede data:

a) svarer til dokumentationen i form og indhold, når de gøres læsbare, og

b) til enhver tid er umiddelbart tilgængelige, straks kan gøres læsbare og kan analyseres automatisk i hele den periode, der er anført i stk. 5.

▼M2

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

▼B

Artikel 6

Undtagelser

De i artikel 3, 4 og 5 opregnede forpligtelser gælder dog ikke transaktioner, der omfatter de registrerede stoffer i kategori 2 i bilag I, når de pågældende mængder over en periode på et år ikke overstiger de i bilag II angivne mængder.

Artikel 7

Mærkning

Erhvervsdrivende sikrer sig, at de registrerede stoffer i kategori 1 og 2 i bilag I er mærket, inden de leveres. Mærkningen skal angive stoffernes navne som anført i bilag I. De erhvervsdrivende kan herudover anvende deres sædvanlige etikettering.

▼M2

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

Artikel 8

Underretning af de kompetente myndigheder

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

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

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

▼M2

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

▼B

Artikel 9

Vejledning

▼M2

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

▼B

2. Vejledningen skal navnlig indeholde:

a) information om, hvordan mistænkelige transaktioner identificeres og indberettes

b) en løbende ajourført liste over ikke-registrerede stoffer, således at industrien frivilligt kan kontrollere handelen med disse stoffer

c) andre nyttige oplysninger.

3. De kompetente myndigheder drager omsorg for, at vejledningen og listen over ikke-registrerede stoffer uddeles regelmæssigt på en efter deres opfattelse hensigtsmæssig måde og i overensstemmelse med vejledningens mål.

Artikel 10

De kompetente myndigheders beføjelser og forpligtelser

1. Med henblik på at sikre, at artikel 3-8 anvendes korrekt, træffer hver medlemsstat de nødvendige foranstaltninger med henblik på at sætte deres kompetente myndigheder i stand til at udføre deres kontrol- og overvågningsopgaver, især:

a) at fremskaffe oplysninger om alle ordrer på registrerede stoffer eller transaktioner, i hvilke registrerede stoffer indgår

▼M2

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

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

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

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

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

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

3. De kompetente myndigheder skal respektere fortrolige forretningsoplysninger.

▼B

Artikel 11

Samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen

1. Hver medlemsstat udpeger den eller de kompetente myndighed(er), der skal sikre gennemførelsen af denne forordning, og underretter Kommissionen herom.

2. Med henblik på anvendelsen af denne forordning, og med forbehold af artikel 15, finder bestemmelserne i Rådets forordning (EF) nr. 515/97 af 13. marts 1997 om gensidig bistand mellem medlemsstaternes administrative myndigheder og om samarbejde imellem disse og Kommissionen med henblik på at sikre den rette anvendelse af told- og landbrugsbestemmelserne ([1]), navnlig bestemmelserne vedrørende fortrolighed, tilsvarende anvendelse. De(n) kompetente myndighed(er), der er udpeget i henhold til stk. 1 i denne artikel, optræder som kompetente myndigheder, som omhandlet i artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 515/97.

Artikel 12

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter sanktioner for overtrædelse af denne forordnings bestemmelser og træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

▼M2

Artikel 13

Meddelelser fra medlemsstaterne

1. For at muliggøre eventuelle nødvendige tilpasninger af ordningen for overvågning af handelen med registrerede og ikkeregistrerede stoffer meddeler de kompetente myndigheder i hver medlemsstat i god tid og i elektronisk form via den europæiske database, jf. artikel 13a om narkotikaprækursorer Kommissionen alle relevante oplysninger om gennemførelsen af de overvågningsforanstaltninger, der er fastsat i denne forordning, navnlig for så vidt angår stoffer, der anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, metoder, der anvendes ved ulovlig anvendelse og fremstilling, samt lovlig handel hermed.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 15a med henblik på at præcisere betingelser og krav vedrørende de oplysninger, der skal gives i henhold til stk. 1 i nærværende artikel.

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

([1]) EFT L 82 af 22.3.1997, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

▼M2

Artikel 13a

Den europæiske database om narkotikaprækursorer

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

a) at fremme meddelelsen af oplysninger, om muligt på en aggregeret og anonymiseret måde, jf. artikel 13, stk. 1, sammenfatningen og analysen heraf på EU-niveau og forelæggelsen af disse oplysninger for Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midler, jf. artikel 13, stk. 3

b) at oprette et europæisk register over erhvervsdrivende og brugere, som har erhvervet en licens eller en registrering

c) at sætte de erhvervsdrivende i stand til at give de kompetente myndigheder oplysninger om deres transaktioner i elektronisk form i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, som specificeret i gennemførelsesbestemmelserne, der er vedtaget i medfør af artikel 14.

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

2. Kommissionen og de kompetente myndigheder træffer alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre sikkerheden, fortroligheden og rigtigheden af de personoplysninger, der er indeholdt i den europæiske database, og for at sørge for, at de registreredes rettigheder beskyttes i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 ([1]).

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

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

Artikel 13b

Databeskyttelse

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

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

▼M2

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

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

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

Artikel 14

Gennemførelsesretsakter

1. Kommissionen kan vedtage følgende gennemførelsesretsakter:

a) regler, hvor det er relevant, om elektronisk indgivelse af aftagererklæringerne i artikel 4

b) regler om meddelelse af oplysningerne i artikel 8, stk. 2, herunder, hvor det er relevant, i elektronisk form, til en europæisk database

c) procedureregler for udstedelse af licenser og registrering samt opførelse af erhvervsdrivende og brugere i den europæiske database som omhandlet i artikel 3, stk. 2, 6 og 7.

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

Artikel 14a

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af det udvalg for narkotikaprækursorer, der er nedsat ved artikel 30 i Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 ([1]). Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ([2]).

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

Artikel 15

Tilpasning af bilagene

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

([1]) Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 af 22. december 2004 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande (EUT L 22 af 26.1.2005, s. 1).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

▼M2

Artikel 15a

Udøvelse af delegerede beføjelser

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

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 8, artikel 4, stk. 4, artikel 5, stk. 7, artikel 7, stk. 2 artikel 8, stk. 3, artikel 13, stk. 2, og artikel 15, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 30. december 2013. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af hver femårsperiode. Delegationen af beføjelser forlænges ved stiltiende aftale for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden hver periodes udløb.

3. Den i artikel 3, stk. 8, artikel 4, stk. 4, artikel 5, stk. 7, artikel 7, stk. 2, artikel 8, stk. 3, artikel 13, stk. 2, og artikel 15 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 8, artikel 4, stk. 4, artikel 5, stk. 7, artikel 7, stk. 2, artikel 8, stk. 3, artikel 13, stk. 2, eller artikel 15 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 16

Oplysninger om medlemsstaterne foranstaltninger

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

2. Kommissionen videresender oplysningerne til de øvrige medlemsstater.

3. Senest den 31. december 2019 fremsender Kommissionen en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen og funktionen af denne forordning og navnlig om det eventuelle behov for yderligere foranstaltninger med hensyn til at føre tilsyn med og kontrollere mistænkelige transaktioner med ikkeregistrerede stoffer.

▼B

Artikel 17

Ophævelse

1. Rådets direktiv 92/109/EØF, Kommissionens direktiv 93/46/EØF, 2001/8/EF og 2003/101/EF samt Kommissionens forordning (EF) nr. 1485/96 og (EF) nr. 1533/2000 ophæves.

2. Henvisninger til de ophævede direktiver eller forordninger betragtes som henvisninger til denne forordning.

3. Gyldigheden af de fortegnelser, der er oprettet, samt af de licenser og aftagererklæringer, der er udstedt i henhold til de ophævede direktiver eller forordninger, berøres ikke.

Artikel 18

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft den 18. august 2005, bortset fra artikel 9, 14 og 15, som træder i kraft på dagen for denne forordnings offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*, således at de foranstaltninger, der er fastsat i disse artikler, kan vedtages. Foranstaltningerne træder tidligst i kraft den 18. august 2005.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

BILAG I

▼M2

Liste over registrerede stoffer

▼B

KATEGORI 1

Stof	KN-betegnelse (hvis anderledes)	KN-kode (1)	CAS-nr. (2)
1-phenyl-2-propanon	Phenylacetone	2914 31 00	103-79-7
N-acetylanthranilsyre	2-acetamidobenzolsyre	2924 23 00	89-52-1
▼M2			
Alfa-phenylacetoacetonitril		2926 90 95	4468-48-8
▼B			
Isosafrol (cis + trans)		2932 91 00	120-58-1
3,4-methylenedioxyphenylpropan-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
▼M4			
4-anilino-*N*-phenethylpiperidin (ANPP)		2933 39 99	21409-26-7
N-phenethyl-4-piperidon (NPP)		2933 39 99	39742-60-4
▼B			
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
Lysergsyre		2939 63 00	82-58-6
Stereoisomeriske former af stoffer i denne kategori, bortset fra cathin (3), hvor sådanne former kan opnås.			
Salte af stoffer i denne kategori, hvor sådanne salte kan opnås, bortset fra salte af cathin.			
▼M3			
(1R,2S)-(-)-chloroephedrin		2939 99 00	110925-64-9
(1S,2R)-(+)-chloroephedrin		2939 99 00	1384199-95-4
(1S,2S)-(+)-chloropseudoephedrin		2939 99 00	73393-61-0
(1R,2R)-(-)-chloropseudoephedrin		2939 99 00	771434-80-1

▼B

(1) EFT L 290 af 28.10.2002, s. 1.

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

(3) Betegnes også (+)-norpseudoephedrin, KN-kode 2939 43 00, CAS-nr. 492-39-7.

▼M2

KATEGORI 2

UNDERKATEGORI 2A

Stof	KN-betegnelse (hvis forskellig)	KN-kode (1)	CAS-nr (2)
Eddikesyreanhydrid		2915 24 00	108-24-7
Salte af stoffer i denne kategori, hvor sådanne salte kan opnås.			

UNDERKATEGORI 2B

Stof	KN-betegnelse (hvis forskellig)	KN-kode (1)	CAS-nr. (2)
Phenyleddikesyre		2916 34 00	103-82-2
Anthranilsyre		2922 43 00	118-92-3
Piperidin		2933 32 00	110-89-4
Kaliumpermanganat		2841 61 00	7722-64-7
Salte af stoffer i denne kategori, hvor sådanne salte kan opnås.			

(1) EUT L 290 af 28.10.2002, s. 1.
(2) CAS-nummeret, »Chemical Abstracts Service Registry Number«, er et identifikationsnummer, der er unikt for hvert enkelt stof og dets struktur. CAS-nummeret er specifikt for hver isomer og for hvert salt af hver isomer. Det bemærkes, at CAS-numrene for salte af de ovenfor anførte stoffer er forskellige fra de angivne numre.

▼B

KATEGORI 3

Stof	KN-betegnelse (hvis anderledes)	KN-kode (1)	CAS-nr. (2)
Saltsyre	Hydrogenchlorid	2806 10 00	7647-01-0
Svovlsyre		2807 00 10	7664-93-9
Toluen		2902 30 00	108-88-3
Ethylether	Diethylether	2909 11 00	60-29-7
Acetone		2914 11 00	67-64-1
Methylethylketon	Butanon	2914 12 00	78-93-3
Salte af disse stoffer, hvor sådanne salte kan opnås, bortset fra salte af saltsyre og svovlsyre.			

(1) EFT L 290 af 28.10.2002, s. 1.
(2) CAS-nummeret er »Chemical Abstracts Service Registry Number«, som er et enkelt identifikationsnummer for hvert stof. CAS-nummeret er specifikt for hver isomer og for hvert salt af hver isomer. Det bemærkes, at CAS-numrene for salte af de ovenfor anførte stoffer er forskellige fra de angivne numre.

▼B

BILAG II

Stof	Tærskelværdi
Eddikesyreanhydrid	100 l
Kaliumpermanganat	100 kg
Anthranilsyre og salte heraf	1 kg
Phenyleddikesyre og salte heraf	1 kg
Piperidin og salte heraf	0,5 kg

▼B

BILAG III

1. **Model til erklæring om enkelttransaktioner (i kategori 1 eller 2)**

AFTAGERERKLÆRING OM DE(T) SPECIFIKKE ANVENDELSESFORMÅL FOR STOFFER I KATEGORI 1 OG 2
(enkelttransaktioner)

Jeg/Vi

Navn: .....

Adresse: .....

.....

Referencenummer for ►(8)◄ licens/registrering: .....
(det ikke-relevante overstreges)

udstedt den ..... af .....
(myndighedens navn og adresse)

.....

ubegrænset gyldighed/udløber den .....
(det ikke-relevante overstreges)

har hos:

Navn: .....

Adresse: .....

.....

bestilt følgende stof:

Beskrivelse: .....

.....

Kombineret nomenklatur (KN-kode): ..... Mængde: .....

Stoffet vil udelukkende blive anvendt til .....

.....

Jeg/Vi bekræfter, at ovennævnte stof ikke gensælges eller leveres til en aftager, medmindre denne aftager forelægger en lignende erklæring om stoffets anvendelse eller for stoffer i kategori 2 en erklæring om flere transaktioner.

Underskrift: ..... Navn: .....
(blokbogstaver)

Stilling: ..... Dato: .....

►(1) M2

▼B

2. **Model til erklæring om flere transaktioner (i kategori 2)**

AFTAGERERKLÆRING OM DE(T) SPECIFIKKE ANVENDELSESFORMÅL FOR STOFFER I KATEGORI 2
(flere transaktioner)

Jeg/Vi

Navn: .....

Adresse: .....

.....

Registreringsreferencenr. .....

udstedt den ..... af .....
(myndighedens navn og adresse)

.....

ubegrænset gyldighed/udløber den .....
(det ikke-relevante overstreges)

har til hensigt hos:

Navn: .....

Adresse: .....

.....

at bestille følgende stof:

Beskrivelse: .....

.....

Kombineret nomenklatur (KN-kode): ..... Mængde: .....

Stoffet vil udelukkende blive anvendt til .....

.....

og mængden anses normalt for at være tilstrækkelig til ..... måneders forbrug
(maksimalt 12 måneder)

Jeg/Vi bekræfter, at ovennævnte stof ikke gensælges eller leveres til en aftager, medmindre denne aftager forelægger en lignende erklæring om stoffets anvendelse eller en erklæring om enkelttransaktioner.

Underskrift: ..... Navn: .....
(blokbogstaver)

Stilling: ..... Dato: .....