Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►B EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 273/2004, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, huumausaineiden lähtöaineista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 47, 18.2.2004, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 219/2009, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2009	L 87	109	31.3.2009
►M2	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1258/2013, annettu 20 päivänä marraskuuta 2013	L 330	21	10.12.2013
►M3	Komission delegoitu asetus (EU) 2016/1443, annettu 29 päivänä kesäkuuta 2016	L 235	6	1.9.2016
►M4	Komission delegoitu asetus (EU) 2018/729, annettu 26 päivänä helmikuuta 2018	L 123	4	18.5.2018

▼B

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 273/2004,

annettu 11 päivänä helmikuuta 2004,

huumausaineiden lähtöaineista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

▼M2

1 artikla

Soveltamisala ja tavoitteet

Tässä asetuksessa annetaan yhdenmukaiset säännökset tiettyjen huumaus- ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen yleisesti käytettävien aineiden valvonnasta ja seurannasta unionissa, jotta voidaan estää näiden aineiden kulkeutuminen tällaiseen laittomaan valmistukseen.

▼B

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

▼M2

a) ’luokitellulla aineella’ kaikkia liitteessä I lueteltuja aineita, joita voidaan käyttää huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen, myös näitä aineita sisältäviä seoksia ja luonnontuotteita, muttei kuitenkaan luokiteltuja aineita sisältäviä seoksia ja luonnontuotteita, joiden koostumus on sellainen, ettei luokiteltuja aineita ole helppo käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla, lääkkeitä sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) 1 artiklan 2 alakohdassa, ja eläinlääkkeitä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ([2]) 1 artiklan 2 alakohdassa;

▼B

b) ’muulla kuin luokitellulla aineella’ aineita, joita ei ole lueteltu liitteessä I, mutta joita on todettu käytetyn huumaus- tai psykotrooppisten aineiden laittomassa valmistuksessa;

▼M2

c) ’markkinoille saattamisella’ tarkoitetaan luokiteltujen aineiden toimittamista unionissa joko maksua vastaan tai veloituksetta taikka tällaisten aineiden varastoimista, valmistusta, tuotantoa, jalostamista, kauppaa, jakelua tai välittämistä tarkoituksena toimittaa ne markkinoille yhteisössä;

▼B

d) ’toimijalla’ tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa luokiteltuja aineita markkinoille;

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

▼B

e) ’kansainvälisellä huumausaineiden valvontaelimellä’ toimielintä, joka perustettiin vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksella, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla;

f) ’erityisluvalla’ lupaa, joka myönnetään tietyntyyppiselle toimijalle;

g) ’erityisellä rekisteröinnillä’ rekisteröintiä, joka tehdään tietyntyyppisen toimijan osalta;

▼M2

h) ’käyttäjällä’ muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin toimijaa, jolla on hallussaan luokiteltua ainetta ja joka jalostaa, formuloi, kuluttaa, varastoi, säilyttää, käsittelee, täyttää säilöihin, siirtää säiliöstä toiseen, sekoittaa, muuntaa tai jollakin muulla tavalla käyttää luokiteltuja aineita;

i) ’luonnontuotteilla’ organismia tai sen osia missä tahansa muodossa, tai luonnossa esiintyviä aineita sellaisina kuin ne määritellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([1]) 3 artiklan 39 alakohdassa.

▼B

3 artikla

Luokiteltujen aineiden markkinoille saattamista koskevat vaatimukset

1. Toimijoiden, jotka haluavat saattaa markkinoille liitteen I luokkiin 1 ja 2 luokiteltuja aineita markkinoille, on nimettävä luokiteltujen aineiden kaupasta vastaava henkilö, ilmoitettava vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot toimivaltaisille viranomaisille sekä ilmoitettava näille välittömästi tietoja koskevista muutoksista. Vastuuhenkilön on varmistettava, että toimijan käymä luokiteltujen aineiden kauppa tapahtuu tämän asetuksen mukaisesti. Vastuuhenkilölle on annettava valtuudet edustaa toimijaa ja tehdä edellä määriteltyjen tehtävien suorittamiseen tarvittavia päätöksiä.

▼M2

2. Toimijoiden ja käyttäjien on hankittava sen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten lupa, johon he ovat sijoittautuneet, ennen kuin niillä voi olla omistuksessaan liitteessä I olevia luokkaan 1 luokiteltuja aineita tai ennen kuin ne voivat saattaa niitä markkinoille. Toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää erityislupia apteekeille, eläinlääkkeiden jakelupisteille, tietyntyyppisille viranomaisille tai asevoimille. Tällaiset erityisluvat pätevät vain liitteessä I olevien luokkaan 1 luokiteltujen aineiden käyttöön, joka tapahtuu asianomaisten toimijoiden hoitaessa virallisia tehtäviään.

3. Toimija, jolla on lupa, saa toimittaa liitteessä I olevaan luokkaan 1 luokiteltuja aineita ainoastaan toimijoille tai käyttäjille, joilla myös on lupa ja jotka ovat allekirjoittaneet 4 artiklan 1 kohdassa säädetyn asiakkaan selvityksen.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

▼B

4. Tutkiessaan, onko luvan myöntäminen aiheellista, toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon erityisesti hakijan pätevyys ja rehellisyys. Lupa on evättävä, jos hakijan tai luokiteltujen aineiden kaupasta vastaavan henkilön soveltuvuutta tai luotettavuutta on aihetta epäillä. Toimivaltaiset viranomaiset voivat keskeyttää luvan voimassaolon tai peruuttaa sen, jos on aihetta olettaa, että luvanhaltija ei enää ole kelvollinen pitämään lupaa hallussaan, tai jos luvan myöntämisen edellytykset eivät enää täyty.

▼M2

5. Toimivaltaiset viranomaiset voivat joko rajoittaa luvan voimassaoloajan enintään kolmeen vuoteen tai velvoittaa toimijat ja käyttäjät osoittamaan enintään kolmen vuoden välein, että luvan myöntämisen edellytykset täyttyvät edelleen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 8 kohdan soveltamista. Luvassa on mainittava toimi tai toimet, joiden osalta se on voimassa, sekä asianomaiset luokitellut aineet. Toimivaltaiset viranomaiset myöntävät erityislupia lähtökohtaisesti toistaiseksi voimassa olevina, mutta ne voivat keskeyttää lupien voimassaolon tai peruuttaa ne, jos on aihetta olettaa, että luvanhaltija ei enää ole kelvollinen pitämään lupaa hallussaan, tai jos luvan myöntämisen edellytykset eivät enää täyty.

6. Toimijoiden on hankittava rekisteröinti sen jäsenvaltion toimivaltaisilta viranomaisilta, johon he ovat sijoittautuneet, ennen liitteessä I olevien luokkaan 2 luokiteltujen aineiden markkinoille saattamista. Käyttäjien on 1 päivästä heinäkuuta 2015 hankittava rekisteröinti sen jäsenvaltion toimivaltaisilta viranomaisilta, johon he ovat sijoittautuneet, ennen liitteessä I alaluokkaan 2A luokiteltujen aineiden hankkimista omistukseensa. Toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää erityisrekisteröintejä apteekeille, eläinlääkkeiden jakelupisteille, tietyntyyppisille viranomaisille tai asevoimille. Tällaisten erityisrekisteröintien katsotaan pätevän vain liitteessä I luokkaan 2 luokiteltujen aineiden käyttöön, joka tapahtuu asianomaisten toimijoiden tai käyttäjien hoitaessa virallisia tehtäviään.

6 a. Toimija, jolla on rekisteröinti, saa toimittaa liitteen I alaluokkaan 2A luokiteltuja aineita ainoastaan muille toimijoille tai käyttäjille, joilla myös on rekisteröinti ja jotka ovat allekirjoittaneet 4 artiklan 1 kohdassa säädetyn asiakkaan selvityksen.

6 b. Harkitessaan, onko rekisteröinnin myöntäminen aiheellista, toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon erityisesti hakijan pätevyys ja rehellisyys. Niiden on evättävä rekisteröinti, jos on perusteltua aihetta epäillä hakijan tai luokiteltujen aineiden kaupasta vastaavan henkilön soveltuvuutta tai luotettavuutta. Ne voivat keskeyttää rekisteröinnin voimassaolon tai kumota sen, jos on perusteltua aihetta olettaa, että haltija ei enää ole kelvollinen pitämään rekisteröintiä hallussaan, tai jos edellytykset, joiden perusteella rekisteröinti myönnettiin, eivät enää täyty.

6 c. Toimivaltaiset viranomaiset voivat periä toimijoilta ja käyttäjiltä maksun lupa- tai rekisteröintihakemuksesta.

Kun maksu peritään, toimivaltaisten viranomaisten on harkittava maksun määrän mukauttamista yrityksen koon mukaan. Maksu on perittävä syrjimättömästi, eikä se saa ylittää hakemuksen käsittelykustannuksia.

▼M2

7. Toimivaltaisten viranomaisten on merkittävä toimijat ja käyttäjät, joille on myönnetty lupa tai rekisteröinti, 13 a artiklassa tarkoitettuun eurooppalaiseen tietokantaan.

8. Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti vaatimuksia ja ehtoja koskevia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat

a) luvan myöntämistä, mukaan lukien toimitettavien henkilötietojen ryhmät, jos tämä on tarpeen;

b) rekisteröinnin myöntämistä, mukaan lukien toimitettavien henkilötietojen ryhmät, jos tämä on tarpeen;

c) toimijoiden tai käyttäjien merkitsemistä tämän artiklan 7 kohdassa tarkoitetuin tavoin 13 a artiklassa tarkoitettuun eurooppalaiseen tietokantaan.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY ([1]) 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut erityiset tietoryhmät eivät saa sisältyä tämän kohdan ensimmäisen alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuihin henkilötietojen ryhmiin.

▼B

4 artikla

Asiakkaan selvitys

▼M2

1. Unioniin sijoittautuneen toimijan, joka toimittaa asiakkaalle liitteen I luokkaan 1 tai 2 luokiteltua ainetta, on hankittava kyseiseltä asiakkaalta selvitys, josta käy ilmi tarkoitus tai tarkoitukset, joihin tätä luokiteltua ainetta on määrä käyttää, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän artiklan 4 kohdan sekä 6 ja 14 artiklan soveltamista. Toimijan on hankittava kustakin luokitellusta aineesta erillinen selvitys. Selvityksen on oltava liitteessä III olevassa 1 kohdassa esitetyn mallin mukainen. Oikeushenkilöiden on annettava selvitys yrityksensä omalla kirjelomakkeella.

▼B

2. Edellä tarkoitetun yksittäistä liiketointa koskevan selvityksen vaihtoehtona toimija, joka säännöllisesti toimittaa asiakkaalle liitteen I luokkaan 2 luokiteltua ainetta, saa hyväksyä, että asiakas toimittaa enintään 12 kuukauden ajalta suoritettavasta useasta kyseistä luokiteltua ainetta koskevasta liiketoimesta yhden ainoan selvityksen, jos toimija katsoo, että seuraavat ehdot täyttyvät:

a) toimija on toimittanut kyseiselle asiakkaalle tätä ainetta toimitusta edeltävän 12 kuukauden aikana jo vähintään kolme kertaa;

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31).

▼B

b) toimijalla ei ole syytä olettaa, että ainetta käytetään lainvastaisiin tarkoituksiin;

c) tilatut määrät vastaavat kyseisen asiakkaan tavanomaista kulutusta.

Selvityksen on oltava liitteen III 2 kohdassa esitetyn mallin mukainen. Oikeushenkilöiden on annettava selvitys yrityksensä omalla kirjelomakkeella.

▼M2

3. Toimijan, joka toimittaa liitteen I luokkaan 1 luokiteltuja aineita, on merkittävä selvityksen jäljennökseen päivämäärä ja leimattava se osoitukseksi siitä, että se vastaa alkuperäistä. Tämän asiakirjan on oltava koko ajan luokkaan 1 luokitellun aineen mukana sitä unionissa siirrettäessä, ja se on esitettävä pyynnöstä kuljetuksen aikana ajoneuvon sisällön tarkastamisesta vastaaville viranomaisille.

4. Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä vaatimuksista ja ehdoista, jotka koskevat asiakkaiden selvitysten hankkimista ja käyttöä.

▼B

5 artikla

Asiakirja-aineisto

1. Toimijoiden on huolehdittava siitä, että kaikkien liitteen I luokkiin 1 ja 2 luokiteltujen aineiden markkinoille saattamiseen tähtäävien liiketoimien yhteydessä 2—5 kohdassa tarkoitetut asiakirjat ovat kunnossa, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta 6 artiklan soveltamiseen. Kyseinen velvoite ei koske niitä toimijoita, joilla on 3 artiklan 2 kohdan mukainen erityislupa tai joihin sovelletaan 3 artiklan 6 kohdan mukaista erityistä rekisteröintiä.

2. Kaupallisissa asiakirjoissa, kuten laskuissa, rahtiluetteloissa, hallinnollisissa asiakirjoissa sekä kuljetus- ja muissa laivausasiakirjoissa on oltava riittävät tiedot, joiden perusteella voidaan tunnistaa:

a) luokitellun aineen nimi sellaisena kuin se ilmoitetaan liitteen I luokissa 1 ja 2;

b) luokitellun aineen määrä ja paino ja, jos on kyse seoksesta tai luonnontuotteesta, seoksen tai luonnontuotteen määrä ja paino, mikäli kyseinen tieto on saatavissa, sekä seokseen sisältyvien liitteen I luokkiin 1 ja 2 luokiteltujen aineiden määrä ja paino tai painoprosentti;

c) toimittajan, jakelijan, tavaran vastaanottajan ja mahdollisuuksien mukaan muiden 2 artiklan c ja d alakohdassa tarkoitettujen kyseiseen liiketoimeen suoraan osallistuvien toimijoiden nimi ja osoite.

3. Asiakirjoissa on lisäksi oltava 4 artiklassa tarkoitettu asiakkaan selvitys.

4. Toimijoiden on säilytettävä niin yksityiskohtaiset asiakirjat toiminnastaan kuin heidän 1 kohdan mukaiset velvollisuutensa edellyttävät.

5. Edellä 1—4 kohdassa tarkoitettuja asiakirjoja on säilytettävä vähintään kolme vuotta alkaen sen kalenterivuoden lopusta, jolloin 1 kohdassa tarkoitettu toimitus on tapahtunut, ja niiden on oltava välittömästi saatavilla toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä tapahtuvaa mahdollista tarkastusta varten.

▼B

6. Asiakirjat voidaan myös säilyttää jäljennöksinä kuvamuodossa tai muussa tietovälineessä. On varmistettava, että säilytettävät tiedot:

a) vastaavat asiakirja-aineistoa ulkonäöltään ja sisällöltään, kun ne saatetaan luettavaan muotoon; ja

b) ovat aina nopeasti saatavilla, voidaan saattaa viipymättä luettavaan muotoon ja voidaan analysoida automaattisesti koko 5 kohdassa mainitun ajanjakson ajan.

▼M2

7. Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä vaatimuksista ja ehdoista, jotka koskevat luokiteltuja aineita sisältävien seosten dokumentointia.

▼B

6 artikla

Poikkeukset

Edellä 3, 4 ja 5 artiklan mukaisia velvoitteita ei sovelleta liiketoimiin, jotka koskevat liitteen I luokkaan 2 luokiteltuja aineita silloin, kun näiden aineiden määrä ei ylitä liitteessä II ilmoitettuja määriä yhden vuoden aikana.

7 artikla

Merkintä

Toimijoiden on huolehdittava siitä, että liitteen I luokkiin 1 ja 2 luokitelluissa aineissa on tarvittavat merkinnät ennen niiden toimittamista. Merkinnöistä on käytävä ilmi aineen nimi liitteen I mukaisesti. Toimijat voivat lisäksi kiinnittää niihin omat merkintänsä.

▼M2

Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä vaatimuksista ja ehdoista, jotka koskevat luokiteltuja aineita sisältävien seosten merkintöjä.

8 artikla

Toimivaltaisille viranomaisille ilmoittaminen

1. Toimijoiden on ilmoitettava välittömästi toimivaltaiselle viranomaiselle tilanteista, kuten luokiteltujen aineiden markkinoille saattamista koskevista epätavallisista tilauksista tai liiketoimista, joissa luokiteltujen aineiden voidaan epäillä päätyvän huumaus- tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen. Tätä varten toimijoiden on toimitettava kaikki saatavilla olevat tiedot, joiden perusteella toimivaltaiset viranomaiset voivat tarkistaa kyseisen tilauksen tai liiketoimen laillisuuden.

2. Toimijoiden on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille yhteenvetona merkitykselliset tiedot liiketoimistaan, jotka liittyvät luokiteltuihin aineisiin.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä vaatimuksista ja ehdoista, joiden mukaisesti toimijoiden on toimitettava tietoja tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti, mukaan lukien tarvittaessa tässä tarkoituksessa käsiteltävien henkilötietojen ryhmät sekä näiden henkilötietojen käsittelyä koskevat suojatoimet.

▼M2

4. Toimijat eivät saa paljastaa tämän asetuksen mukaisesti kerättyjä henkilötietoja muille kuin toimivaltaisille viranomaisille.

▼B

9 artikla

Suuntaviivat

▼M2

1. Komissio laatii yhteistyötä koskevat suuntaviivat ja pitää ne ajan tasalla helpottaakseen toimivaltaisten viranomaisten, toimijoiden ja kemian teollisuuden välistä yhteistyötä, erityisesti muiden kuin luokiteltujen aineiden osalta.

▼B

2. Suuntaviivoihin sisältyy varsinkin:

a) tietoja epäilyttävien liiketoimien tunnistamisesta ja ilmoittamisesta;

b) säännöllisesti päivitettävä luettelo muista kuin luokitelluista aineista, jonka tarkoituksena on auttaa teollisuutta vapaaehtoisesti valvomaan näillä aineilla käytävää kauppaa;

c) muita hyödyllisinä pidettäviä tietoja.

3. Toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että suuntaviivoja ja muiden kuin luokiteltujen aineiden luetteloa jaetaan säännöllisesti toimivaltaisen viranomaisen sopimaksi katsomalla tavalla suuntaviivojen tavoitteiden mukaisesti.

10 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten valtuudet ja velvoitteet

1. Varmistaakseen 3—8 artiklan asianmukaisen soveltamisen kunkin jäsenvaltion on säädettävä kansallisessa lainsäädännössään tarvittavista toimenpiteistä, jotta sen toimivaltaiset viranomaiset voivat suorittaa valvonta- ja seurantatehtävänsä ja erityisesti:

a) saada tietoja kaikista luokiteltujen aineiden tilauksista tai luokiteltuja aineita koskevista toimista;

▼M2

b) päästä toimijoiden ja käyttäjien liiketiloihin hankkiakseen todisteita sääntöjenvastaisuuksista;

c) tarvittaessa pysäyttää ja takavarikoida eriä, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia.

2. Kukin jäsenvaltio voi toteuttaa tarvittavat toimenpiteet, jotta sen toimivaltaiset viranomaiset voivat valvoa ja seurata muihin kuin luokiteltuihin aineisiin liittyviä epäilyttäviä liiketoimia, ja erityisesti

a) saada tietoja kaikista muiden kuin luokiteltujen aineiden tilauksista tai muita kuin luokiteltuja aineita koskevista toimista;

b) päästä liiketiloihin hankkiakseen todisteita muihin kuin luokiteltuihin aineisiin liittyvistä epäilyttävistä liiketoimista;

c) tarvittaessa pysäyttää ja takavarikoida eriä, jotta voidaan estää tiettyjen muiden kuin luokiteltujen aineiden käyttö huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen.

3. Toimivaltaisten viranomaisten on kunnioitettava liikesalaisuutta.

▼B

11 artikla

Jäsenvaltioiden ja komission yhteistyö

1. Jokainen jäsenvaltio nimeää tämän asetuksen soveltamisesta vastuussa olevan toimivaltaisen viranomaisen tai viranomaiset, ja ilmoittaa tästä komissiolle.

2. Tämän asetuksen täytäntöönpanossa sovelletaan tarvittavin muutoksin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 15 artiklan soveltamista, jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten keskinäisestä avunannosta sekä jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten ja komission yhteistyöstä tulli- ja maatalousasioita koskevan lainsäädännön moitteettoman soveltamisen varmistamiseksi 13 päivänä maaliskuuta 1997 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 515/97 ([1]) säännöksiä ja erityisesti tietojen luottamuksellisuutta koskevia säännöksiä. Tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetyt toimivaltaiset viranomaiset ovat asetuksen (EY) N:o 515/97 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja toimivaltaisia viranomaisia.

12 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava tarvittavat toimenpiteet niiden soveltamisen varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

▼M2

13 artikla

Jäsenvaltioiden ilmoitukset

1. Jotta luokiteltujen aineiden ja muiden kuin luokiteltujen aineiden kaupan valvontaa koskevia järjestelyjä voidaan tarvittaessa mukauttaa, on kunkin jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten ilmoitettava komissiolle sähköisessä muodossa 13 a artiklassa tarkoitetun eurooppalaisen tietokannan välityksellä oikea-aikaisesti kaikki asiaa koskevat, tässä asetuksessa säädettyjen valvontatoimenpiteiden täytäntöönpanoa koskevat tiedot, erityisesti siltä osin kuin on kysymys huumaus- tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävistä aineista, sekä laittomaan huumausaineiden valmistukseen kulkeutumisen tavoista ja valmistuksen menetelmistä sekä näiden aineiden laillisesta kaupasta.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä ehdoista ja vaatimuksista, jotka koskevat tämän artiklan 1 kohdan nojalla toimitettavia tietoja.

3. Komissio toimittaa jäsenvaltioita kuultuaan tämän artiklan 1 kohdan nojalla tehdyistä ilmoituksista yhteenvedon YK:n yleissopimuksen 12 artiklan 12 kohdan mukaisesti kansainväliselle huumausaineiden valvontalautakunnalle.

([1]) EYVL L 82, 22.3.1997, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 807/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 36).

▼M2

13 a artikla

Huumausaineiden lähtöaineita koskeva eurooppalainen tietokanta

1. Komissio perustaa huumausaineiden lähtöaineita koskevan eurooppalaisen tietokannan, jossa on seuraavat tehtävät:

a) helpottaa 13 artiklan 1 kohdan mukaisten tietojen antamista, mahdollisuuksien mukaan yhdistetyssä muodossa ja anonyymisti, näiden tietojen syntetisointia ja analysointia unionin tasolla sekä raportointia kansainväliselle huumausaineiden valvontalautakunnalle 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti;

b) luoda eurooppalainen rekisteri toimijoista ja käyttäjistä, joille on myönnetty lupa tai rekisteröinti;

c) antaa toimijoille mahdollisuus toimittaa toimivaltaisille viranomaisille tiedot liiketoimistaan 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti sähköisessä muodossa, siten kuin 14 artiklan mukaisesti annetuissa täytäntöönpanotoimenpiteissä tarkemmin säädetään.

Henkilötietoja saa sisällyttää eurooppalaiseen tietokantaan vasta 3 artiklan 8 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten antamisen jälkeen.

2. Komissio ja toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen eurooppalaiseen tietokantaan sisältyvien henkilötietojen suojauksen, luottamuksellisuuden ja oikeellisuuden ja varmistaakseen, että rekisteröityjen oikeudet suojataan direktiivin 95/46/EY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001 ([1]) mukaisesti.

3. Tämän asetuksen mukaisesti saatuja tietoja, myös henkilötietoja, on käytettävä henkilötietojen suojaamiseen sovellettavan oikeuden mukaisesti, eikä niitä saa säilyttää pidempään kuin on tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi. Direktiivin 95/46/EY 8 artiklan 1 kohdassa sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen erityisten tietoryhmien käsittely on kiellettyä.

4. Komissio julkistaa asetuksen (EY) N:o 45/2001 10 ja 11 artiklan mukaisesti eurooppalaista tietokantaa koskevaa tietoa selkeällä, kattavalla ja ymmärrettävällä tavalla.

13 b artikla

Tietosuoja

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on käsiteltävä henkilötietoja direktiivin 95/46/EY täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisten lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti ja mainitun direktiivin 28 artiklassa tarkoitetun jäsenvaltion valvontaviranomaisen valvonnassa.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18 päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

▼M2

2. Tämän asetuksen mukaisesti saatuja tai käsiteltyjä henkilötietoja saa käyttää ainoastaan siihen, että estetään luokiteltujen aineiden kulkeutumista huumausaineiden laittomaan valmistukseen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 95/46/EY 13 artiklan soveltamista.

3. Komission suorittama henkilötietojen käsittely, myös eurooppalaista tietokantaa varten, on suoritettava asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti ja Euroopan tietosuojavaltuutetun valvonnassa.

4. Jäsenvaltiot ja komissio eivät saa käsitellä henkilötietoja 13 a artiklassa esitettyjen tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla.

14 artikla

Täytäntöönpanosäädökset

1. Komissio voi hyväksyä seuraavat täytäntöönpanosäädökset:

a) sitä koskevat säännöt, miten 4 artiklassa tarkoitetut asiakkaan selvitykset toimitetaan tarvittaessa sähköisessä muodossa;

b) sitä koskevat säännöt, miten 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot toimitetaan, tarvittaessa myös sähköisessä muodossa, eurooppalaiseen tietokantaan;

c) 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua lupien myöntämistä, 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitettua rekisteröinnin myöntämistä sekä 3 artiklan 7 kohdassa tarkoitettua toimijoiden ja käyttäjien merkitsemistä eurooppalaiseen tietokantaan koskevat menettelysäännöt.

2. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

14 a artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 ([1]) 30 artiklalla perustettu huumausaineiden lähtöaineita käsittelevä komitea. Tämä komitea on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011 ([2]) tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

15 artikla

Liitteiden mukauttaminen

Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteiden I, II ja III mukauttamiseksi uusiin suuntauksiin, joita esiintyy huumausaineiden lähtöaineiden laittomassa kulkeutumisessa huumausaineiden laittomaan valmistukseen, ja muutoksiin, joita tehdään YK:n yleissopimuksen liitteessä oleviin taulukkoihin.

([1]) Neuvoston asetus (EY) N:o 111/2005, annettu 22 päivänä joulukuuta 2004, yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä (EUVL L 22, 26.1.2005, s. 1).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

▼M2

15 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle 30 päivästä joulukuuta 2013 viiden vuoden ajaksi 3 artiklan 8 kohdassa, 4 artiklan 4 kohdassa, 5 artiklan 7 kohdassa, 7 artiklan toisessa kohdassa, 8 artiklan 3 kohdassa, 13 artiklan 2 kohdassa ja 15 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolmea kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruttaa 3 artiklan 8 kohdassa, 4 artiklan 4 kohdassa, 5 artiklan 7 kohdassa, 7 artiklan toisessa kohdassa, 8 artiklan 3 kohdassa, 13 artiklan 2 kohdassa ja 15 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä 3 artiklan 8 kohdan, 4 artiklan 4 kohdan, 5 artiklan 7 kohdan, 7 artiklan toisen kohdan, 8 artiklan 3 kohdan, 13 artiklan 2 kohdan ja 15 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

16 artikla

Tiedot jäsenvaltioiden toteuttamista toimenpiteistä

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tämän asetuksen mukaisesti toteuttamistaan toimenpiteistä ja erityisesti niistä, jotka on hyväksytty 10 ja 12 artiklan nojalla. Niiden on myös ilmoitettava kaikista niitä koskevista muutoksista.

2. Komissio toimittaa nämä tiedot muille jäsenvaltioille.

3. Komissio antaa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2019 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja toiminnasta ja erityisesti mahdollisesta tarpeesta toteuttaa lisätoimia muihin kuin luokiteltuihin aineisiin liittyvien epäilyttävien liiketoimien seuraamiseksi ja valvomiseksi.

▼B

17 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan neuvoston direktiivi 92/109/ETY, komission direktiivit 93/46/ETY, 2001/8/EY ja 2003/101/EY sekä komission asetukset (ETY) N:o 1485/96 ja (EY) N:o 1533/2000.

2. Viittauksia kumottuihin direktiiveihin tai asetuksiin pidetään viittauksina tähän asetukseen.

3. Kumoaminen ei vaikuta kumottujen direktiivien tai asetusten perusteella laadittujen rekisterien, myönnettyjen lupien tai asiakkaan selvitysten pätevyyteen.

18 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 18 päivänä elokuuta 2005, lukuun ottamatta 9, 14 ja 15 artiklaa, jotka tulevat voimaan sinä päivänä, jona asetus julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, jotta mainituissa artikloissa säädetyt toimenpiteet voidaan toteuttaa. Tällaiset toimenpiteet tulevat voimaan aikaisintaan 18 päivänä elokuuta 2005.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B

LIITE I

▼M2

Luokiteltujen aineiden luettelo

▼B

Luokka 1

Aine	CN-nimike (jos eri)	CN-koodi (1)	CAS N:o (2)
1-fenyyli-2-propanoni	Fenyyliasetoni	2914 31 00	103-79-7
N-asetyyliantraniilihappo	2-asetamidobentsoehappo	2924 23 00	89-52-1
▼M2			
Alfa-fenyyliasetoasetonitriili		2926 90 95	4468-48-8
▼B			
Isosafroli (cis + trans)		2932 91 00	120-58-1
3,4 metyleenidioksi-fenyylipropan-2-oni	1-(1,3-Benzodioksol-5-yyli)-propan-2-oni	2932 92 00	4676-39-5
Piperonaali		2932 93 00	120-57-0
Safroli		2932 94 00	94-59-7
▼M4			
4-anilino-*N*-fenetyylipiperidiini (ANPP)		2933 39 99	21409-26-7
N-fenetyyli-4-piperidoni (NPP)		2933 39 99	39742-60-4
▼B			
Efedriini		2939 41 00	299-42-3
Pseudoefedriini		2939 42 00	90-82-4
Norefedriini		►M2 2939 44 00 ◄	14838-15-4
Ergometriini		2939 61 00	60-79-7
Ergotamiin		2939 62 00	113-15-5
Lysergihappo		2939 63 00	82-58-6
Tässä luokassa lueteltujen aineiden (ei kuitenkaan katiinin (3)) stereoisomeeriset muodot, mikäli kyseisenlainen muoto voi olla olemassa.			
Tässä luokassa lueteltujen aineiden (ei kuitenkaan katiinin) suolat, mikäli kyseisenlainen suola voi olla olemassa.			
▼M3			
(1R,2S)-(–)-klooriefedriini		2939 99 00	110925-64-9
(1S,2R)-(+)-klooriefedriini		2939 99 00	1384199-95-4
(1S,2S)-(+)-klooripseudoefedriini		2939 99 00	73393-61-0
(1R,2R)-(–)-klooripseudoefedriini		2939 99 00	771434-80-1

▼B

(1) EYVL L 290, 28.10.2002, s. 1.

(2) CAS-numero on ”Chemical Abstracts Service Registry Number”, joka on kullekin aineelle ja sen rakenteelle ominainen yksilöllinen numerotunniste. Kullakin isomeerillä ja kunkin isomeerin kullakin suolalla on oma CAS-numeronsa. On huomattava, että edellä lueteltujen aineiden suolojen CAS-numerot eivät ole samat kuin yllä mainitut.

(3) Myös (+)-norpseudoefedriiniksi kutsuttu, CN-koodi 2939 43 00, CAS-numero 492-39-7.

▼M2

LUOKKA 2

ALALUOKKA 2A

Aine	CN-nimike (jos eri)	CN-koodi (1)	CAS-numero (2)
Etikkahappoanhydridi		2915 24 00	108-24-7
Tässä luokassa lueteltujen aineiden suolat, mikäli kyseisenlaisia suoloja voi olla olemassa.			

ALALUOKKA 2B

Aine	CN-nimike (jos eri)	CN-koodi (1)	CAS-numero (2)
Fenyylietikkahappo		2916 34 00	103-82-2
Antraniilihappo		2922 43 00	118-92-3
Piperidiini		2933 32 00	110-89-4
Kaliumpermanganaatti		2841 61 00	7722-64-7
Tässä luokassa lueteltujen aineiden suolat, mikäli kyseisenlaisia suoloja voi olla olemassa.			

(1) EYVL L 290, 28.10.2002, s. 1.
(2) CAS-numero, ”Chemical Abstracts Service Registry Number”, on kullekin aineelle ja sen rakenteelle ominainen yksilöllinen numerotunniste. Kullakin isomeerillä ja kunkin isomeerin kullakin suolalla on oma CAS-numeronsa. On huomattava, että edellä lueteltujen aineiden suolojen CAS-numerot eivät ole samat kuin yllä mainitut.

▼B

Luokka 3

Aine	CN-nimike (jos eri)	CN-koodi (1)	CAS N:o (2)
Suolahappo	Koorivety	2806 10 00	7647-01-0
Rikkihappo		2807 00 10	7664-93-9
Tolueeni		2902 30 00	108-88-3
Etyylieetteri	Dietyylieetteri	2909 11 00	60-29-7
Asetoni		2914 11 00	67-64-1
Metyylietyyliketoni	Butanoni	2914 12 00	78-93-3
Muiden tässä luokassa lueteltujen aineiden kuin suolahapon ja rikkihapon suolat, mikäli kyseisenlainen suola voi olla olemassa.			

(1) EYVL L 290, 28.10.2002, s. 1.
(2) CAS-numero on ”Chemical Abstracts Service Registry Number”, joka on kullekin aineelle ja sen rakenteelle ominainen yksilöllinen numerotunniste. Kullakin isomeerillä ja kunkin isomeerin kullakin suolalla on oma CAS-numeronsa. On huomattava, että edellä lueteltujen aineiden suolojen CAS-numerot eivät ole samat kuin yllä mainitut.

▼B

LIITE II

Aine	Kynnysarvo
Etikkahappoanhydridi	100 l
Kaliumpermanganaatti	100 kg
Antraniilihappo ja sen suolat	1 kg
Fenyylietikkahappo ja sen suolat	1 kg
Piperidiini ja sen suolat	0,5 kg

▼B

LIITE III

1. **Yksittäisiä liiketoimia koskeva selvityslomake (luokka 1 tai 2)**

ASIAKKAAN SELVITYS LUOKKAAN 1 TAI 2 KUULUVAN AINEEN KÄYTTÖTARKOITUKSESTA TAI -TARKOITUKSISTA
(yksittäiset liiketoimet)

Allekirjoittanut/Allekirjoittaneet

Nimi: .....

Osoite: .....

.....

►(2)◄ lupa-/rekisteröintinumero: .....
(tarpeeton yliviivataan)

jonka on myöntänyt ..... (pvm) .....
(viranomaisen nimi ja osoite)

.....

ja joka on voimassa määräämättömän ajan / tai ..... saakka
(tarpeeton yliviivataan)

on tilannut / ovat tilanneet seuraavalta yritykseltä:

Nimi: .....

Osoite: .....

.....

seuraavaa ainetta:

Nimike: .....

.....

Yhdistetyn nimikkeistön koodi: ..... Määrä: .....

Ainetta käytetään pelkästään seuraavaan tarkoitukseen .....

.....

Allekirjoittanut vakuuttaa / Allekirjoittaneet vakuuttavat, että edellä mainittua ainetta ei jälleenmyydä tai muutoin toimiteta millekään asiakkaalle, ellei kyseinen asiakas toimita tämän mallin mukaista käyttöselvitystä tai luokkaan 2 kuuluvien aineiden osalta useita liiketoimia koskevaa selvitystä.

Allekirjoitus: ..... Nimi: .....
(isoin kirjaimin)

Asema: ..... Päivämäärä: .....

►(1) M2

▼B

2. **Useita liiketoimia koskeva selvityslomake (luokka 2)**

ASIAKKAAN SELVITYS LUOKKAAN 2 KUULUVAN AINEEN KÄYTTÖTARKOITUKSESTA TAI -TARKOITUKSISTA
(useat liiketoimet)

Allekirjoittanut/Allekirjoittaneet

Nimi: .....

Osoite: .....

.....

Rekisteröintinumero: .....

jonka on myöntänyt ..... (pvm) .....
(viranomaisen nimi ja osoite)

.....

ja joka on voimassa määräämättömän ajan / tai ..... saakka
(tarpeeton yliviivataan)

aikoo/aikovat tilata seuraavalta yritykseltä:

Nimi: .....

Osoite: .....

.....

seuraavaa ainetta:

Nimike: .....

.....

Yhdistetyn nimikkeistön koodi: ..... Määrä: .....

Ainetta käytetään pelkästään seuraavaan tarkoitukseen: .....

.....

Tilattavan määrän katsotaan riittävän normaalikäytössä ..... kuukaudeksi
(enintään 12 kuukautta)

Allekirjoittanut vakuuttaa / Allekirjoittaneet vakuuttavat, että edellä mainittua ainetta ei jälleenmyydä tai siirretä millekään asiakkaalle, ellei kyseinen asiakas toimita vastaavaa käyttöselvitystä tai yksittäisiä liiketoimia koskevaa selvitystä.

Allekirjoitus: ..... Nimi: .....
(isoin kirjaimin)

Asema: ..... Päivämäärä: .....