Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►B

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 273/2004

av den 11 februari 2004

om narkotikaprekursorer

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 47, 18.2.2004, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 219/2009 av den 11 mars 2009	L 87	109	31.3.2009
►M2	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1258/2013 av den 20 november 2013	L 330	21	10.12.2013
►M3	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/1443 av den 29 juni 2016	L 235	6	1.9.2016
►M4	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/729 av den 26 februari 2018	L 123	4	18.5.2018

▼B

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 273/2004

av den 11 februari 2004

om narkotikaprekursorer

(Text av betydelse för EES)

▼M2

Artikel 1

Tillämpningsområde och syfte

Genom denna förordning upprättas harmoniserade åtgärder för kontroll och övervakning inom unionen av vissa ämnen som ofta används vid olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen, i avsikt att förhindra att sådana ämnen avleds.

▼B

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

▼M2

a) *förtecknat ämne*: alla ämnen som förtecknas i bilaga I som kan användas för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen, inbegripet blandningar och naturprodukter som innehåller sådana ämnen, men med uteslutande av blandningar och naturprodukter som innehåller förtecknade ämnen och som är beredda på ett sådant sätt att de förtecknade ämnena inte lätt kan användas eller utvinnas genom metoder som är lättillämpliga eller ekonomiskt fördelaktiga, läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ([1]) och veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ([2]).

▼B

b) *icke förtecknat ämne*: varje ämne som inte är upptaget i bilaga I men beträffande vilket det har fastställts att det används för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

▼M2

c) *utsläppande på marknaden*: varje leverans, mot betalning eller utan kostnad, av förtecknade ämnen inom unionen, eller lagring, framställning, produktion, bearbetning, distribution eller förmedling av eller handel med dessa ämnen, i syfte att tillhandahålla dem inom unionen.

▼B

d) *marknadsaktör*: varje fysisk eller juridisk person som medverkar till att släppa ut förtecknade ämnen på marknaden.

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

▼B

e) *Internationella narkotikakontrollstyrelsen*: den styrelse som upprättats genom 1961 års allmänna narkotikakonvention, ändrad genom 1972 års protokoll.

f) *särskilt tillstånd*: tillstånd som beviljas en viss typ av marknadsaktör.

g) särskild registrering: registrering som görs för en viss typ av marknadsaktör.

▼M2

h) *användare*: en fysisk eller juridisk person förutom en marknadsaktör som innehar ett förtecknat ämne och deltar i bearbetning, formulering, konsumtion, lagring, förvaring, behandling, påfyllning av behållare, överföring från en behållare till en annan, blandning, omvandling eller annan användning av förtecknade ämnen.

i) *naturprodukter*: en organism eller del av organism i varje form, eller alla ämnen som förekommer i naturen enligt definitionen i artikel 3.39 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([1]).

▼B

Artikel 3

Krav för utsläppande på marknaden av förtecknade ämnen

1. Marknadsaktörer som önskar släppa ut förtecknade ämnen av kategorierna 1 och 2 i bilaga I på marknaden skall utse en person som är ansvarig för dessa ämnen, anmäla hans/hennes namn och kontaktuppgifter till de behöriga myndigheterna samt omedelbart underrätta dem om varje senare ändring av dessa uppgifter. Den ansvarige personen skall se till att marknadsaktörens handel med förtecknade ämnen sker i enlighet med denna förordning. Den ansvarige personen skall ha behörighet att företräda marknadsaktören och fatta de beslut som är nödvändiga för att utföra de ovan angivna arbetsuppgifterna.

▼M2

2. Marknadsaktörer och användare ska ha ett tillstånd från de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där de är etablerade innan de får inneha eller på marknaden släppa ut förtecknade ämnen i kategori 1 i bilaga I. De behöriga myndigheterna får ge särskilda tillstånd till apotek, apotek för veterinärmedicin, vissa typer av offentliga myndigheter eller försvarsmakten. Sådana särskilda tillstånd ska endast vara giltiga för användning av förtecknade ämnen i kategori 1 i bilaga I på de områden som omfattas av de berörda marknadsaktörernas officiella uppgifter.

3. Marknadsaktörer som har ett tillstånd får leverera förtecknade ämnen i kategori 1 i bilaga I endast till marknadsaktörer eller användare som också har ett tillstånd och som har undertecknat en sådan kundförsäkran som avses i artikel 4.1.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

▼B

4. Vid bedömningen av om tillstånd skall beviljas skall de behöriga myndigheterna särskilt beakta sökandens kompetens och redbarhet. Tillståndet skall vägras om det finns rimliga skäl att tvivla på sökandens eller den ansvarige personens lämplighet och pålitlighet. Tillståndet får tills vidare upphävas eller återkallas av de behöriga myndigheterna om det finns rimliga skäl att anta att innehavaren inte längre är lämpad att inneha tillstånd eller om de villkor på vilka tillståndet utfärdades inte längre är uppfyllda.

▼M2

5. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 8 får de behöriga myndigheterna antingen inskränka tillståndets giltighet till högst tre år eller ålägga marknadsaktörerna och användarna att med intervall om högst tre år visa att de villkor på vilka tillståndet utfärdades fortfarande uppfylls. I tillståndet ska det anges för vilken eller vilka transaktioner det gäller samt vilka förtecknade ämnen som berörs. De behöriga myndigheterna ska i princip utfärda särskilda tillstånd för obegränsad tid men får upphäva dem tills vidare eller återkalla dem om det finns rimliga skäl att anta att innehavaren inte längre är lämpad att inneha tillstånd eller om de villkor på vilka tillståndet utfärdades inte längre är uppfyllda.

6. Marknadsaktörer ska inneha en registrering från de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där de är etablerade innan de släpper ut förtecknade ämnen i kategori 2 i bilaga I på marknaden. Från och med den 1 juli 2015 ska användare inneha en registrering utfärdad av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där de är etablerade innan de får inneha förtecknade ämnen i underkategori 2A i bilaga I. De behöriga myndigheterna får bevilja särskild registrering för apotek, apotek för veterinärmedicin, vissa typer av offentliga myndigheter eller försvarsmakten. Sådan särskild registrering ska anses vara giltig endast för användning av förtecknade ämnen i kategori 2 i bilaga I på de områden som omfattas av de berörda marknadsaktörernas eller användarnas officiella uppgifter.

6a. Marknadsaktörer som har en sådan registrering får leverera förtecknade ämnen i underkategori 2A i bilaga I endast till andra marknadsaktörer eller användare som också har en registrering och som har undertecknat en sådan kundförsäkran som avses i artikel 4.1.

6b. Vid bedömningen av huruvida registrering ska beviljas ska de behöriga myndigheterna särskilt beakta sökandens kompetens och redbarhet. De ska inte bevilja registreringen om det finns rimliga skäl att tvivla på lämpligheten och pålitligheten hos sökanden eller den person som är ansvarig för handeln med förtecknade ämnen. De får tills vidare upphäva eller återkalla registreringen om det finns rimliga skäl att anta att innehavaren inte längre är lämpad att inneha registrering eller om de villkor på vilka registreringen utfärdades inte längre är uppfyllda.

6c. De behöriga myndigheterna får kräva att marknadsaktörer och användare erlägger en avgift för att ansöka om tillstånd eller registrering.

Om en avgift tas ut ska behöriga myndigheter överväga att anpassa avgiftsnivån beroende på företagets storlek. En sådan avgift ska tas ut på ett icke-diskriminerande sätt och får inte överskrida kostnaden för att behandla ansökan.

▼M2

7. De behöriga myndigheterna ska förteckna de marknadsaktörer och användare som har fått ett tillstånd eller en registrering i den europeiska databas som avses i artikel 13a.

8. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 15a med avseende på kraven och villkoren för

a) beviljande av tillståndet, inbegripet, när så är lämpligt, de kategorier av personuppgifter som ska tillhandahållas,

b) beviljande av registrering, inbegripet, när så är lämpligt, de kategorier av personuppgifter som ska tillhandahållas,

c) förteckning av marknadsaktörer och användare i den europeiska databas som avses i artikel 13a, i enlighet med punkt 7 i den här artikeln.

De kategorier av personuppgifter som avses i leden a och b i första stycket i den här punkten får inte inbegripa särskilda kategorier av uppgifter som avses i artikel 8.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG ([1]).

▼B

Artikel 4

Kundförsäkran

▼M2

1. Varje marknadsaktör som är etablerad inom unionen och som förser en kund med ett förtecknat ämne i kategori 1 eller 2 i bilaga I ska, utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 i den här artikeln och artiklarna 6 och 14, få en försäkran från kunden där det anges hur de förtecknade ämnena ska användas. Marknadsoperatören ska erhålla en separat försäkran för varje enskilt förtecknat ämne. Den försäkran ska upprättas i enlighet med mallen i punkt 1 i bilaga III. Juridiska personer ska upprätta sin försäkran på papper med brevhuvud.

▼B

2. Som ett alternativ till ovannämnda försäkran för en enstaka transaktion får en marknadsaktör som regelbundet förser en kund med ett förtecknat ämne av kategori 2 i bilaga I godta en enda försäkran som omfattar ett antal transaktioner med ämnet över en period på högst ett år, såvida marknadsaktören har förvissat sig om att följande kriterier är uppfyllda:

a) Marknadsaktören har vid minst tre tillfällen under de föregående tolv månaderna levererat ämnet till kunden.

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).

▼B

b) Marknadsaktören har ingen anledning att anta att ämnet kommer att användas i olagligt syfte.

c) De beställda kvantiteterna stämmer överens med kundens normala förbrukning.

Denna försäkran skall upprättas i enlighet med mallen i punkt 2 i bilaga III. Juridiska personer skall upprätta sin försäkran på papper med brevhuvud.

▼M2

3. En marknadsaktör som levererar förtecknade ämnen i kategori 1 i bilaga I ska stämpla och datera en kopia av försäkran för att på så sätt intyga att den överensstämmer med originalet. När ämnen i kategori 1 förflyttas inom unionen ska en sådan kopia alltid medfölja och på begäran visas för de myndigheter som ansvarar för att kontrollera innehållet i fordon vid transporter.

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 15a med avseende på krav och villkor för att erhålla och använda kundförsäkringar.

▼B

Artikel 5

Dokumentation

1. Marknadsaktörerna skall, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6, se till att alla transaktioner som leder till att förtecknade ämnen av kategorierna 1 och 2 i bilaga I släpps ut på marknaden är korrekt dokumenterade i enlighet med punkterna 2–5 nedan. Denna skyldighet skall inte gälla för sådana marknadsaktörer som har särskilda tillstånd eller har ålagts särskild registrering i enlighet med artikel 3.2 respektive 3.6.

2. Affärsdokument som t.ex. fakturor, fraktsedlar, administrativa handlingar samt transport- och andra fraktdokument skall innehålla tillräcklig information för att följande klart skall framgå:

a) Det förtecknade ämnets namn i den form som används i kategorierna 1 och 2 i bilaga I.

b) Mängd och vikt av det förtecknade ämnet och, då det gäller blandningar eller naturprodukter, blandningens eller naturproduktens mängd och vikt om den är känd samt mängd och vikt, eller viktprocent, av varje ämne som upptas i kategorierna 1 och 2 i bilaga I och som ingår i blandningen.

c) Namn och adress till leverantören, distributören, mottagaren och om möjligt andra marknadsaktörer som är direkt inblandade i transaktionen på det sätt som anges i artikel 2 c och 2 d.

3. I dokumentationen skall även ingå en sådan kundförsäkran som avses i artikel 4.

4. Operatörerna skall bokföra sina transaktioner på ett så utförligt sätt som krävs för att de skall kunna fullgöra sina skyldigheter enligt punkt 1.

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

▼B

6. Dokumentationen får också bevaras i form av framställningar på ett bildmedium eller annat datamedium. Det måste ombesörjas att lagrade uppgifter

a) svarar mot dokumentationen till utseende och innehåll när de görs läsbara, och

b) alltid är lätt tillgängliga, kan göras läsbara utan dröjsmål och kan analyseras med automatiserade hjälpmedel under hela den tid som anges i punkt 5.

▼M2

7. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 15a med avseende på krav och villkor för dokumentationen av blandningar som innehåller förtecknade ämnen.

▼B

Artikel 6

Undantag

Skyldigheterna enligt artiklarna 3, 4 och 5 skall inte tillämpas på transaktioner med förtecknade ämnen av kategori 2 i bilaga I, om de mängder det rör sig om inte överstiger de mängder som anges i bilaga II under en period av ett år.

Artikel 7

Märkning

Marknadsaktörerna skall se till att etiketter fästs på förtecknade ämnen av kategorierna 1 och 2 i bilaga I innan de tillhandahålls eller levereras. På dessa etiketter skall ämnenas namn anges i den form som används i bilaga I. Marknadsaktörerna får dessutom sätta på sina sedvanliga etiketter.

▼M2

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 15a med avseende på krav och villkor för märkningen av blandningar som innehåller förtecknade ämnen.

Artikel 8

Rapportering till behöriga myndigheter

1. Marknadsaktörerna ska omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna om alla omständigheter, som exempelvis ovanliga beställningar eller transaktioner som rör förtecknade ämnen som är avsedda att släppas ut på marknaden, som tyder på att sådana ämnen kan komma att avledas för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen. Marknadsaktörerna ska i detta syfte lämna all tillgänglig information som gör det möjligt för de behöriga myndigheterna att kontrollera att beställningen eller transaktionen i fråga är laglig.

2. Marknadsaktörerna ska förse de behöriga myndigheterna med relevant information, i sammanfattad form, om sina transaktioner med förtecknade ämnen.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 15a beträffande krav och villkor för marknadsaktörernas tillhandahållande av information enligt punkt 2 i den här artikeln, inbegripet, när så är lämpligt, de kategorier av personuppgifter som ska behandlas för det ändamålet samt skyddsåtgärder för behandlingen av sådana personuppgifter.

▼M2

4. Marknadsaktörerna får inte lämna ut personuppgifter som samlats in enligt denna förordning till andra än de behöriga myndigheterna.

▼B

Artikel 9

Riktlinjer

▼M2

1. Kommissionen ska utarbeta och uppdatera riktlinjer för att underlätta samarbetet mellan de behöriga myndigheterna, marknadsaktörerna och den kemiska industrin, särskilt beträffande icke förtecknade ämnen.

▼B

2. Riktlinjerna skall särskilt innehålla följande:

a) Information om hur misstänkta transaktioner kan upptäckas och rapporteras.

b) En regelbundet uppdaterad lista över icke förtecknade ämnen, så att industrin frivilligt kan övervaka handeln med sådana ämnen.

c) Annan användbar information.

3. De behöriga myndigheterna skall se till att riktlinjerna och listan över icke förtecknade ämnen regelbundet distribueras på ett sätt som de behöriga myndigheterna finner lämpligt och som överensstämmer med riktlinjernas mål.

Artikel 10

De behöriga myndigheternas befogenheter och skyldigheter

1. För att se till att artiklarna 3–8 tillämpas korrekt skall varje medlemsstat vidta nödvändiga åtgärder för att ge de behöriga myndigheterna möjligheter att fullgöra sina skyldigheter i fråga om kontroll och övervakning, i synnerhet för att

a) inhämta information om alla beställningar av förtecknade ämnen eller transaktioner där förtecknade ämnen ingår,

▼M2

b) få tillträde till marknadsaktörernas och användarnas affärslokaler i syfte att erhålla bevis för oegentligheter,

c) om nödvändigt stoppa och beslagta försändelser som inte är förenliga med bestämmelserna i denna förordning.

2. Varje medlemsstat får anta de åtgärder som krävs för att dess behöriga myndigheter ska kunna kontrollera och övervaka misstänkta transaktioner som avser icke förtecknade ämnen, och särskilt för att

a) inhämta information om alla beställningar av icke förtecknade ämnen eller transaktioner där icke förtecknade ämnen ingår,

b) få tillträde till affärslokaler för att erhålla bevis för misstänkta transaktioner som avser icke förtecknade ämnen,

c) om nödvändigt, stoppa och beslagta försändelser för att förhindra användningen av specifika icke förtecknade ämnen vid olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen.

3. De behöriga myndigheterna ska respektera affärshemligheter.

▼B

Artikel 11

Samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen

1. Varje medlemsstat skall utse en eller flera behöriga myndigheter som ansvarar för tillämpningen av denna förordning samt underrätta kommissionen om detta.

2. Vid tillämpningen av denna förordning skall, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 15, bestämmelserna i rådets förordning (EG) nr 515/97 av den 13 mars 1997 om ömsesidigt bistånd mellan medlemsstaternas administrativa myndigheter och om samarbete mellan dessa och kommissionen för att säkerställa en korrekt tillämpning av tull- och jordbrukslagstiftningen ([1]), särskilt de som gäller sekretess, gälla i tillämpliga delar. Den eller de behöriga myndigheter som utsetts enligt punkt 1 i den här artikeln skall fungera som behöriga myndigheter i enlighet med artikel 2.2 i förordning (EG) nr 515/97.

Artikel 12

Påföljder

Medlemsstaten skall fastställa bestämmelser om de påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning samt vidta de åtgärder som behövs för att de skall tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

▼M2

Artikel 13

Uppgifter från medlemsstaterna

1. För att möjliggöra eventuella nödvändiga ändringar av övervakningsåtgärderna beträffande handel med förtecknade och icke förtecknade ämnen ska de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat till kommissionen i elektronisk form via den europeiska databas som avses i artikel 13a inom fastställd tid lämna alla relevanta uppgifter om genomförandet av de övervakningsåtgärder som fastställs i denna förordning, särskilt i fråga om ämnen som används vid olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen samt metoder för avledning och olaglig framställning samt den lagliga handeln med dessa.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 15a för att fastställa villkoren och kraven beträffande den information som ska tillhandahållas enligt punkt 1 i den här artikeln.

3. Kommissionen ska i enlighet med artikel 12.12 i FN-konventionen och i samråd med medlemsstaterna översända en sammanfattning av de uppgifter som lämnas enligt punkt 1 i den här artikeln till Internationella narkotikakontrollstyrelsen.

([1]) EGT L 82, 22.3.1997, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).

▼M2

Artikel 13a

Europeisk databas för narkotikaprekursorer

1. Kommissionen ska inrätta en europeisk databas för narkotikaprekursorer med följande funktioner:

a) Att underlätta översändande av information, om möjligt i aggregerad och anonymiserad form, i enlighet med artikel 13.1, sammanställning och analys av den informationen på unionsnivå, samt rapportering till Internationella narkotikakontrollstyrelsen enligt artikel 13.3.

b) Att inrätta ett europeiskt register över marknadsaktörer och användare som har beviljats tillstånd eller registrering.

c) Att göra det möjligt för marknadsaktörerna att förse de behöriga myndigheterna med information i elektronisk form om sina transaktioner i enlighet med artikel 8.2, enligt vad som anges i de genomförandeåtgärder som antagits i enlighet med artikel 14.

Personuppgifter ska ingå i den europeiska databasen först efter antagandet av de delegerade akter som avses i artiklarna 3.8 och 8.3.

2. Kommissionen och de behöriga myndigheterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa säkerheten, sekretessen och riktigheten för personuppgifter som finns i den europeiska databasen och säkerställa skyddet av de registrerades rättigheter i enlighet med direktiv 95/46/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 ([1]).

3. Information som erhålls enligt den här förordningen, inbegripet personuppgifter, ska användas i enlighet med tillämplig rätt om skydd av personuppgifter och får inte bevaras under längre tid än vad som är nödvändigt för ändamålet med denna förordning. De särskilda kategorier av uppgifter som avses i artikel 8.1 i direktiv 95/46/EG och i artikel 10.1 i förordning (EG) nr 45/2001 får inte behandlas.

4. Kommissionen ska i enlighet med artiklarna 10 och 11 i förordning (EG) nr 45/2001 offentliggöra information om den europeiska databasen på ett tydligt, fullständigt och begripligt sätt.

Artikel 13b

Uppgiftsskydd

1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska behandla personuppgifter i enlighet med nationella lagar och andra författningar för införlivande av direktiv 95/46/EG och under tillsyn av tillsynsmyndigheterna i de medlemsstater som avses i artikel 28 i det direktivet.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

▼M2

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 13 i direktiv 95/46/EG ska personuppgifter som erhållits eller behandlats enligt denna förordning användas uteslutande för ändamålet att förhindra avledning av förtecknade ämnen.

3. Kommissionen ska behandla personuppgifter, bland annat för den europeiska databasen, i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001 och under tillsyn av Europeiska datatillsynsmannen.

4. Medlemsstaterna och kommissionen får inte behandla personuppgifter på ett sätt som är oförenligt med de ändamål som anges i artikel 13a.

Artikel 14

Genomförandeakter

1. Kommissionen får anta följande genomförandeakter:

a) Bestämmelser om hur de kundförsäkringar som avses i artikel 4 ska tillhandahållas i elektronisk form, i förekommande fall.

b) Bestämmelser om hur den information som avses i artikel 8.2 ska tillhandahållas, bland annat i elektronisk form, i förekommande fall, till en europeisk databas.

c) Förfaranderegler för beviljande av tillstånd och registrering och för förteckning av marknadsaktörer och användare i den europeiska databas som avses i artikel 3.2, 3.6 och 3.7.

2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14a.2.

Artikel 14a

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté för narkotikaprekursorer som inrättats genom artikel 30 i rådets förordning (EG) nr 111/2005 ([1]). Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ([2]).

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

Artikel 15

Anpassning av bilagor

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 15a för att anpassa bilagorna I, II och III till nya trender i avledningen av narkotikaprekursorer och som en anpassning till ändringar av tabellerna i bilagan till FN-konventionen.

([1]) Rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer (EUT L 22, 26.1.2005, s. 1).

([2]) 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 genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

▼M2

Artikel 15a

Utövande av delegering

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 3.8, 4.4, 5.7, 7 andra stycket, 8.3, 13.2 och 15 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 30 december 2013. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenheter som avses i artiklarna 3.8, 4.4, 5.7, 7 andra stycket, 8.3, 13.2 och 15 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

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

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 3.8, 4.4, 5.7, 7 andra stycket, 8.3, 13.2 eller 15 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.

Artikel 16

Information om medlemsstaternas åtgärder

1. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om de åtgärder som de antar enligt denna förordning, särskilt åtgärder som antas enligt artiklarna 10 och 12. De ska också anmäla varje senare ändring av sådana åtgärder.

2. Kommissionen ska vidarebefordra informationen till de andra medlemsstaterna.

3. Kommissionen ska senast den 31 december 2019 lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om genomförandet av denna förordning och om hur förordningen har fungerat, och särskilt om det eventuella behovet av ytterligare åtgärder för att övervaka och kontrollera misstänkta transaktioner med icke-förtecknade ämnen.

▼B

Artikel 17

Upphävande

1. Rådets direktiv 92/109/EEG, kommissionens direktiv 93/46/EEG, 2001/8/EG och 2003/101/EG samt kommissionens förordningar (EG) nr 1485/96 och (EG) nr 1533/2000 skall upphöra att gälla.

2. Hänvisningar till de upphävda direktiven eller förordningarna skall anses som hänvisningar till den här förordningen.

3. Giltighetstiden för de register som upprättats, de tillstånd som beviljats och de kundförsäkringar som utfärdats enligt de upphävda direktiven eller förordningarna skall inte påverkas.

Artikel 18

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 18 augusti 2005, utom artiklarna 9, 14 och 15, som träder i kraft samma dag som denna förordning offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, för att de i dessa artiklar föreskrivna åtgärderna skall hinna vidtas. Dessa åtgärder skall träda i kraft tidigast den 18 augusti 2005.

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

▼B

BILAGA I

▼M2

Förteckning över förtecknade ämnen

▼B

KATEGORI 1

Ämne	KN-benämning (om annan)	KN-nummer (1)	CAS-nr (2)
1-fenyl-2-propanon	Fenylaceton	2914 31 00	103-79-7
N-acetylantranilsyra	2-acetamidobensoesyra	2924 23 00	89-52-1
▼M2			
Alfa-fenylacetoacetonitril		2926 90 95	4468-48-8
▼B			
Isosafrol (cis + trans)		2932 91 00	120-58-1
3,4-metylendioxifenylpropan-2-on	1-(1,3-bensoedioxol-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-fenetylpiperidin (ANPP)		2933 39 99	21409-26-7
N-fenetyl-4-piperidon (NPP)		2933 39 99	39742-60-4
▼B			
Efedrin		2939 41 00	299-42-3
Pseudoefedrin		2939 42 00	90-82-4
Norefedrin		►M2 2939 44 00 ◄	14838-15-4
Ergometrin		2939 61 00	60-79-7
Ergotamin		2939 62 00	113-15-5
Lysergsyra		2939 63 00	82-58-6
De stereoisomeriska formerna av de ämnen som förtecknas i denna kategori, under förutsättning att de inte är katin (3), om förekomst av sådana former är möjlig.			
Salterna av de ämnen som förtecknas i denna kategori, om förekomst av sådana salter är möjlig och under förutsättning att de inte är katinsalter.			
▼M3			
(1R,2S)-(-)-klorefedrin		2939 99 00	110925-64-9
(1S,2R)-(+)-klorefedrin		2939 99 00	1384199-95-4
(1S,2S)-(+)-klorpseudoefedrin		2939 99 00	73393-61-0
(1R,2R)-(-)-klorpseudoefedrin		2939 99 00	771434-80-1

▼B

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

(2) CAS-numret är ”the Cemical Abstract Service Registry Number”, vilket är en unik numerisk identifierare, som är specifik för varje ämne och dess struktur. CAS-numret är specifikt för varje isomer och för varje salt av varje isomer. Det är underförstått att CAS-numren för salterna av de ämnen som förtecknas ovan kommer att skilja sig från de angivna.

(3) Även benämnt (+)-norpseudoefedrin, KN-nummer 2939 43 00, CAS-nummer 492-39-7.

▼M2

KATEGORI 2

UNDERKATEGORI 2A

Ämne	KN-benämning (om annan)	KN-nummer (1)	CAS-nr (2)
Ättiksyraanhydrid		2915 24 00	108-24-7
Salterna av de ämnen som förtecknas i denna kategori, när sådana kan förekomma.			

UNDERKATEGORI 2B

Ämne	KN-benämning (om annan)	KN-nummer (1)	CAS-nr (2)
Fenylättiksyra		2916 34 00	103-82-2
Antranilsyra		2922 43 00	118-92-3
Piperidin		2933 32 00	110-89-4
Kaliumpermanganat		2841 61 00	7722-64-7
Salterna av de ämnen som förtecknas i denna kategori, när sådana kan förekomma.			

(1) EGT L 290, 28.10.2002, s. 1.
(2) CAS-numret (*Chemical Abstracts Service Registry Number*) är en unik numerisk identifierare som är specifik för varje ämne och dess struktur. CAS-numret är specifikt för varje isomer och för varje salt av varje isomer. Det är underförstått att CAS-numren för salterna av de ämnen som förtecknas ovan kommer att skilja sig från de angivna.

▼B

KATEGORI 3

Ämne	KN-benämning (om annan)	KN-nummer (1)	CAS-nr (2)
Klorvätesyra, saltsyra	Väteklorid	2806 10 00	7647-01-0
Svavelsyra		2807 00 10	7664-93-9
Toluen		2902 30 00	108-88-3
Etyleter	Dietyleter	2909 11 00	60-29-7
Aceton		2914 11 00	67-64-1
Metyletylketon	Butanon	2914 12 00	78-93-3
Salterna av de ämnen som förtecknas i denna kategori, om förekomst av sådana salter är möjlig och under förutsättning att de inte är salter av saltsyra och svavelsyra.			

(1) EGT L 290, 28.10.2002, s. 1.
(2) CAS-numret är ”the Cemical Abstract Service Registry Number”, vilket är en unik numerisk identifierare, som är specifik för varje ämne och dess struktur. CAS-numret är specifikt för varje isomer och för varje salt av varje isomer. Det är underförstått att CAS-numren för salterna av de ämnen som förtecknas ovan kommer att skilja sig från de angivna.

▼B

BILAGA II

Ämne	Gränsvärde
Ättiksyraanhydrid	100 l
Kaliumpermanganat	100 kg
Antranilsyra och salter av antranilsyra	1 kg
Fenylättiksyra och salter av fenylättiksyra	1 kg
Piperidin och salter av piperidin	0,5 kg

▼B

BILAGA III

1. **Mall för försäkran för enstaka transaktioner (kategori 1 eller 2)**

KUNDFÖRSÄKRAN OM SÄRSKILD ANVÄNDNING AV ETT FÖRTECKNAT ÄMNE I KATEGORI 1 ELLER 2
(enstaka transaktion)

Undertecknare nedan:

Namn: .....

Adress: .....

.....

Tillståndsnr/ ►(8)◄ registreringsnr: .....
(stryk det som inte gäller)

utfärdat den ..... av .....
(myndighetens namn och adress)

.....

och giltigt tills vidare/till och med den .....
(stryk det som inte gäller)

har beställt från

Namn: .....

Adress: .....

.....

följande ämne

Beskrivning: .....

.....

KN-nummer: ..... Kvantitet: .....

Ämnet kommer att användas enbart till: .....

.....

Jag/Vi försäkrar att ovanstående ämne inte kommer att återförsäljas eller på annat sätt levereras till en annan kund annat än på villkor att kunden gör en liknande försäkran om användning, eller, för ämnen i kategori 2, en försäkran för flera transaktioner.

Underskrift: ..... Namnförtydligande: .....
(med versaler)

Tjänsteställning: ..... Datum: .....

►(1) M2

▼B

2. **Mall för försäkran för flera transaktioner (kategori 2)**

KUNDFÖRSÄKRAN OM SÄRSKILD ANVÄNDNING AV ETT FÖRTECKNAT ÄMNE I KATEGORI 2
(flera transaktioner)

Undertecknare nedan:

Namn: .....

Adress: .....

.....

Registreringsnr: .....

utfärdat den ..... av .....
(myndighetens namn och adress)

.....

och giltigt tills vidare/till och med den .....
(stryk det som inte gäller)

avser att beställa från

Namn: .....

Adress: .....

.....

följande ämne

Beskrivning: .....

.....

KN-nummer: ..... Kvantitet: .....

Ämnet kommer att användas enbart till: .....

.....

och motsvarar en mängd som normalt sett är tillräcklig för ..... månader
(högst 12 månader)

Jag/Vi försäkrar att ovanstående ämne inte kommer att återförsäljas eller levereras till en annan kund annat än på villkor att kunden gör en liknande försäkran om användning, eller en försäkran för enstaka transaktioner.

Underskrift: ..... Namnförtydligande: .....
(med versaler)

Tjänsteställning: ..... Datum: .....