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

RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 111/2005

av den 22 december 2004

om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan ►M1 unionen ◄ och tredjeländer

(EUT L 22, 26.1.2005, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1259/2013 av den 20 november 2013	L 330	30	10.12.2013
►M2	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/1443 av den 29 juni 2016	L 235	6	1.9.2016
►M3	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/729 av den 26 februari 2018	L 123	4	18.5.2018

▼B

RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 111/2005

av den 22 december 2004

om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan ►M1 unionen ◄ och tredjeländer

KAPITEL I

INNEHÅLL OCH DEFINITIONER

Artikel 1

I denna förordning fastställs regler för övervakning av handeln med vissa ämnen som ofta används vid olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen (nedan kallade ”narkotikaprekursorer”) mellan ►M1 unionen ◄ och tredjeländer i syfte att hindra avledningen av sådana ämnen. Den skall tillämpas på import, export och verksamhet av mellanhänder.

Denna förordning påverkar inte tillämpningen av särskilda regler på andra områden för varuhandel mellan ►M1 unionen ◄ och tredjeländer.

Artikel 2

I denna förordning avses med

▼M1

a) *förtecknat ämne:* alla ämnen som förtecknas i bilagan och 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]), med undantag för läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som förtecknas i bilagan.

▼B

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

▼M1

c) *import:* all införsel av förtecknade ämnen som inte klassificeras som unionsvaror till unionens tullområde, inbegripet tillfällig förvaring,

([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).

▼M1

uppläggning i en frizon eller frilager, hänförande till ett suspensivt arrangemang och övergång till fri omsättning i den mening som avses i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 ([1]).

▼B

d) *export:* all utförsel av förtecknade ämnen från ►M1 Union ◄ tullområde, inbegripet utförsel av förtecknade ämnen för vilka det krävs en tulldeklaration och utförsel av förtecknade ämnen efter förvaring i en frizon av kontrolltyp I eller frilager i den mening som avses i förordning (EEG) nr 2913/92.

e) *verksamhet av mellanhänder:* all verksamhet som går ut på att organisera köp och försäljning eller leveranser av förtecknade ämnen och som utförs av en fysisk eller juridisk person i syfte att nå en överenskommelse mellan två parter eller av en fysisk eller juridisk person som företräder åtminstone en av dessa parter utan att personen har tagit ämnena i besittning eller tagit kontrollen över sådana transaktioner. Denna definition avser också all verksamhet av en fysisk eller juridisk person som är etablerad i ►M1 unionen ◄ vilken rör köp och försäljning eller leveranser av förtecknade ämnen utan att dessa ämnen har förts in i ►M1 unionens tullområde ◄.

f) *marknadsaktör:* varje fysisk eller juridisk person som ägnar sig åt import eller export av förtecknade ämnen eller som agerar som mellanhand i sådan verksamhet, inklusive personer som i egenskap av egenföretagare antingen som huvudsyssla eller som bisyssla tulldeklarerar för andra.

g) *exportör:* den fysiska eller juridiska person som är huvudansvarig för exporten på grund av sitt ekonomiska eller juridiska förhållande till de förtecknade ämnena och till mottagaren samt som, vid behov, inger tulldeklarationen eller för vars räkning denna inges.

h) *importör:* den fysiska eller juridiska person som är huvudansvarig för importen på grund av sitt ekonomiska eller juridiska förhållande till de förtecknade ämnena och till avsändaren och som inger tulldeklarationen eller för vars räkning denna inges.

i) *slutlig mottagare:* varje fysisk eller juridisk person till vilken de förtecknade ämnena levereras. Denna person kan vara en annan än slutkonsumenten.

▼M1

j) *naturprodukt:* en organism eller en del av en 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 ([2]).

([1]) Rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen (EGT L 302, 19.10.1992, s. 1).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), 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

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

KAPITEL II

ÖVERVAKNING AV HANDEL

AVSNITT 1

Dokumentation och märkning

Artikel 3

▼M1

All import, export eller verksamhet av mellanhänder som avser förtecknade ämnen ska med undantag för ämnen som förtecknas i kategori 4 i bilagan dokumenteras av marknadsaktören med hjälp av tulldokument och affärshandlingar, t.ex. summariska deklarationer, tulldeklarationer, fakturor, fraktsedlar, transportdokument och andra fraktdokument.

▼B

Dessa dokument skall innehålla följande uppgifter:

a) Det förtecknade ämnets namn, på det sätt som det anges i bilagan eller, när det gäller en blandning eller en naturprodukt, dess namn och namnen, på det sätt som de anges i bilagan, på alla förtecknade ämnen som ingår i blandningen eller i naturprodukten, följt av beteckningen ”DRUG PRECURSORS”.

b) Mängd och vikt av det förtecknade ämnet och, om det gäller en blandning eller naturprodukt, mängd och vikt och, om möjligt, procentuell andel för varje förtecknat ämne som ingår i denna.

c) Namn på och adress till exportören, importören, den slutliga mottagaren och, i tillämpliga fall, mellanhanden.

Artikel 4

Den dokumentation som avses i artikel 3 skall bevaras av marknadsaktörerna i tre år räknat från utgången av det kalenderår under vilket transaktionen ägde rum. Dokumentationen skall organiseras på ett sådant sätt, elektroniskt eller i pappersform, att den kan hållas lätt tillgänglig för inspektion på begäran av de behöriga myndigheterna. Dokumentationen får tillhandahållas genom bildmedier eller andra datamedier förutsatt att uppgifterna, när de görs avläsbara, överensstämmer med dokumentationen till form och innehåll, är tillgängliga när som helst, kan göras avläsbara utan dröjsmål och kan analyseras med automatiserade medel.

▼M1

Artikel 5

Marknadsaktörer ska säkerställa att alla förpackningar som innehåller förtecknade ämnen, med undantag för ämnen som förtecknas i kategori 4 i bilagan, förses med märkning som anger deras namn enligt bilagan

▼M1

eller, när det gäller en blandning eller en naturprodukt, dess namn och namnet på alla förtecknade ämnen enligt bilagan, med undantag för ämnen som förtecknas i kategori 4 i bilagan, som ingår i blandningen eller i naturprodukten. Vidare får marknadsaktörer anbringa sina sedvanliga märkningar.

▼B

AVSNITT 2

Tillstånd för och registrering av marknadsaktörer

Artikel 6

▼M1

1. Med undantag för tullombud och transportföretag som agerar uteslutande i denna egenskap ska, om inte annat föreskrivs, de marknadsaktörer som är etablerade i unionen och som ägnar sig åt import, export eller verksamhet som mellanhand avseende förtecknade ämnen i kategori 1 i bilagan inneha ett tillstånd. Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där marknadsaktören är etablerad ska ufärda tillståndet.

Vid bedömningen av om tillstånd ska beviljas ska den behöriga myndigheten beakta sökandens kompetens och redbarhet, i synnerhet att denne inte begått allvarliga överträdelser eller upprepade överträdelser av lagstiftningen om narkotikaprekursorer och att denne inte gjort sig skyldig till något grovt brott.

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

▼B

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

▼M1

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa en mall för tillstånd. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.

Artikel 7

1. Med undantag för tullombud och transportföretag som agerar uteslutande i denna egenskap ska, om inte annat föreskrivs, de marknadsaktörer som är etablerade i unionen och som ägnar sig åt import, export eller verksamhet som mellanhand avseende förtecknade ämnen i kategori 2 i bilagan eller åt export av förtecknade ämnen i kategori 3 i bilagan inneha en registrering. Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där marknadsaktören är etablerad ska utfärda registreringen.

Vid bedömningen av om registrering ska beviljas ska den behöriga myndigheten beakta sökandens kompetens och redbarhet, i synnerhet att denne inte begått allvarliga överträdelser eller upprepade överträdelser av lagstiftningen om narkotikaprekursorer och att denne inte gjort sig skyldig till något grovt brott.

▼M1

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

2. Den behöriga myndigheten får tillfälligt dra in eller återkalla registreringen om de förutsättningar under vilka registreringen utfärdades inte längre är uppfyllda eller om det finns skälig grund att misstänka att det finns risk för avledning av förtecknade ämnen.

Artikel 8

1. När de förtecknade ämnena införs i unionens tullområde för lossning eller omlastning, tillfällig förvaring, förvaring i en frizon av kontrolltyp I eller ett frilager, eller blir föremål för unionens externa förfarande för transitering måste marknadsaktören på begäran av de behöriga myndigheterna kunna styrka de lagliga syftena.

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

▼B

AVSNITT 3

Meddelande av information

▼M1

Artikel 9

1. Marknadsaktörer som är etablerade i unionen ska omgående underrätta de behöriga myndigheterna om alla omständigheter, exempelvis ovanliga beställningar och transaktioner avseende förtecknade ämnen, som kan tyda på att sådana ämnen som är avsedda för import, export eller verksamhet av mellanhänder kan avledas för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

I detta syfte ska operatören lämna all tillgänglig information, såsom

a) det förtecknade ämnets namn,

b) det förtecknade ämnets kvantitet och vikt,

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

Dessa uppgifter ska endast samlas in i syfte att förhindra avledning av förtecknade ämnen.

2. Marknadsaktörerna ska i sammanfattad form underrätta de behöriga myndigheterna om sin export, import eller verksamhet som mellanhänder.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b för att fastställa vilka uppgifter de behöriga myndigheterna behöver för att övervaka denna verksamhet.

▼M1

Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa förfaranderegler för tillhandahållande av sådan information, i förekommande fall inbegripet i elektronisk form, till den europeiska databasen för narkotikaprekursor inrättad i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 ([1]) (nedan kallad *den europeiska databasen*). Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.

▼B

Artikel 10

1. För att underlätta samarbetet mellan de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, marknadsaktörer som är etablerade i ►M1 unionen ◄ och den kemiska industrin, i synnerhet vad avser ämnen som inte är förtecknade, skall kommissionen i samråd med medlemsstaterna utarbeta och uppdatera riktlinjer.

2. Riktlinjerna skall särskilt innehålla följande:

a) Information om olika sätt att uppmärksamma och rapportera misstänkta transaktioner.

b) En regelbundet uppdaterad lista över ämnen som inte är förtecknade så att industrin frivilligt kan övervaka handeln med dessa ämnen.

3. De behöriga myndigheterna skall se till att riktlinjerna regelbundet distribueras i överensstämmelse med målen för dessa riktlinjer.

▼M1

4. För att snabbt kunna reagera på nya trender när det gäller avledning får medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen föreslå att ett icke förtecknat ämne läggs till i den förteckning som avses i punkt 2 b i syfte att tillfälligt övervaka handeln med detta ämne. Närmare bestämmelser och kriterier för införande eller strykningar av ämnen i förteckningen ska anges i de riktlinjer som avses i punkt 1.

5. Om frivillig branschövervakning anses otillräcklig för att förhindra att ett icke förtecknat ämne används för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen får kommissionen lägga till det icke förtecknade ämnet i bilagan genom delegerade akter i enlighet med artikel 30b.

▼B

AVSNITT 4

Underrättelse före export

Artikel 11

▼M1

1. All export av förtecknade ämnen i kategorierna 1 och 4 i bilagan och export av förtecknade ämnen i kategorierna 2 och 3 i bilagan till vissa mottagarländer ska föregås av en underrättelse före export som de behöriga myndigheterna i unionen ska sända till de behöriga myndigheterna i bestämmelselandet, i enlighet med artikel 12.10 i FN-konventionen. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer (EUT L 47, 18.2.2004, s. 1).

▼M1

enlighet med artikel 30b i denna förordning för att fastställa förteckningarna över mottagarländer för export av förtecknade ämnen i kategorierna 2 och 3 i bilagan i syfte att minimera risken för avledning av förtecknade ämnen.

▼B

Mottagarlandet skall ha 15 arbetsdagar på sig för att svara, varefter exporten får tillåtas av de behöriga myndigheterna i den exporterande medlemsstaten om de behöriga myndigheterna i mottagarlandet inte lämnar några uppgifter som tyder på att exporten kan vara avsedd för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

2. Beträffande de förtecknade ämnen som skall vara föremål för underrättelse före export i enlighet med punkt 1 skall de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten före export av dessa ämnen lämna de uppgifter som avses i artikel 13.1 till de behöriga myndigheterna i mottagarlandet.

Den myndighet som tillhandahåller sådana uppgifter skall kräva att myndigheten i det tredjeland som mottar dessa behandlar alla handels-, företags-, affärs- eller yrkeshemligheter eller handelsförfaranden som omnämns i uppgifterna konfidentiellt.

▼M1

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

▼B

AVSNITT 5

Exporttillstånd

Artikel 12

1. Export av förtecknade ämnen för vilka det krävs en tulldeklaration, däribland export av förtecknade ämnen som förs ut ►M1 från unionens tullområde ◄ efter att ha förvarats i en frizon av kontrolltyp I eller frilager under minst 10 dagar, skall omfattas av exporttillstånd

Om förtecknade ämnen återexporteras inom tio dagar från det att de hänförts till ett suspensivt arrangemang eller en frizon av kontrolltyp II behövs inte något exporttillstånd.

▼M1

Export av förtecknade ämnen i kategori 3 i bilagan ska dock endast omfattas av exporttillstånd om det krävs underrättelse före export.

▼B

2. Exporttillstånd skall utfärdas av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat i vilken exportören är etablerad.

Artikel 13

1. Ansökan om exporttillstånd enligt artikel 12 skall innehålla åtminstone följande uppgifter:

a) Namn på och adress till exportören, importören i tredjeland och alla andra marknadsaktörer som är involverade i exporten eller sändningen samt den slutlige mottagaren.

b) Det förtecknade ämnets namn på det sätt som det anges i bilagan eller, när det gäller en blandning eller en naturprodukt, dess namn och 8-siffriga KN-nummer och namnen på alla förtecknade ämnen, på det sätt som de anges i bilagan, som ingår i blandningen eller i naturprodukten.

c) Mängd och vikt av det förtecknade ämnet och, om det gäller en blandning eller naturprodukt, mängd och vikt samt, om det är möjligt, procentuell andel av alla förtecknade ämnen som ingår i denna.

d) Uppgifter angående transporten, till exempel planerat datum för avsändning, transportsätt, namn på det tullkontor där tulldeklarationen skall lämnas in, om sådan information är tillgänglig vid detta tillfälle, uppgifter om transportmedel, färdplan, förmodat utförselställe ut ur ►**M1** unionens tullområde ◄ och införselstället in i importlandet.

e) I de fall som avses i artikel 17, en kopia av det importtillstånd som utfärdats av mottagarlandet.

f) Numret på det tillstånd eller den registrering som avses i artiklarna 6 och 7.

▼M1

En ansökan om exporttillstånd för export av förtecknade ämnen i kategori 4 i bilagan ska omfatta den information som anges i första stycket leden a–e.

▼B

2. Ett beslut med anledning av en ansökan om exporttillstånd skall fattas inom 15 arbetsdagar från den dag då den behöriga myndigheten finner att en fullständig ansökan föreligger.

Denna tidsperiod skall förlängas om de behöriga myndigheterna, i de fall som avses i artikel 17, är tvingade att göra ytterligare efterforskningar enligt den artikeln.

Artikel 14

1. Om uppgifterna beträffande färdplan och transportmedel inte lämnas i ansökan, skall det av exporttillståndet framgå att marknadsaktören skall lämna dessa uppgifter till utfartstullkontoret eller annan behörig myndighet vid utförselstället ut ur ►**M1** unionens tullområde ◄ innan försändelsen fysiskt lämnar området. I så fall skall detta anges på exporttillståndet vid utfärdandet.

▼B

Om exporttillståndet uppvisas på ett tullkontor i en annan medlemsstat än den som utfärdat tillståndet, skall exportören på begäran tillhandahålla en bestyrkt översättning av vissa eller alla uppgifter i tillståndet.

2. Exporttillståndet skall visas upp för tullkontoret när tulldeklarationen sker eller, om tulldeklaration saknas, på utfartstullkontoret eller hos annan behörig myndighet vid utförselstället ut ur ►M1 unionens tullområde ◄. Tillståndet skall åtfölja försändelsen till det tredjeland som är mottagarland.

Utfartstullkontoret eller annan behörig myndighet vid utförselstället ut ur ►M1 unionens tullområde ◄ skall komplettera tillståndet med de nödvändiga uppgifter som avses i artikel 13.1 d och förse det med sin stämpel.

Artikel 15

Utan att det påverkar de åtgärder som vidtas enligt artikel 26.3 skall beviljande av exporttillstånd nekas om

a) de uppgifter som har lämnats i enlighet med artikel 13.1 är ofullständiga,

b) det finns skälig grund att misstänka att de uppgifter som har lämnats i enlighet med artikel 13.1 är falska eller oriktiga,

c) det i de fall som avses i artikel 17 fastställs att import av förtecknade ämnen inte har tillåtits av de behöriga myndigheterna i mottagarlandet, eller

d) det finns skälig grund att misstänka att ämnena i fråga är avsedda för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

Artikel 16

Exporttillståndet får dras in tillfälligt eller återkallas av de behöriga myndigheterna när det finns skälig grund att misstänka att ämnena är avsedda för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

Artikel 17

Om ►M1 unionen ◄ och ett tredjeland har kommit överens om att export endast får tillåtas om importtillstånd har utfärdats för ämnena i fråga av de behöriga myndigheterna i det landet, skall kommissionen underrätta de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna om namnet på och adressen till den behöriga myndigheten i det tredjelandet samt förse dem med all praktisk information som detta land lämnat.

De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna skall försäkra sig om att importtillståndet är äkta, om nödvändigt genom att begära bekräftelse från den behöriga myndigheten i tredjelandet.

▼B

Artikel 18

Varorna skall ha lämnat ►M1 unionens tullområde ◄ senast sex månader efter utfärdandet av exporttillståndet. Under särskilda omständigheter får denna tidsfrist på begäran förlängas.

▼M1

Artikel 19

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

▼B

AVSNITT 6

Importtillstånd

Artikel 20

Import av förtecknade ämnen i kategori 1 i bilagan skall omfattas av importtillstånd. Importtillstånd får endast beviljas en marknadsaktör som är etablerad i ►M1 unionen ◄. Importtillståndet skall utfärdas av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där importören är etablerad.

▼M1

Om de ämnen som avses i första stycket lossas eller lastas om, är i tillfälligt förvar, lagras i en frizon av kontrolltyp I eller ett frilager eller omfattas av unionens externa transiteringsförfarande ska dock importtillstånd inte krävas.

▼B

Artikel 21

1. Ansökningar om importtillstånd enligt artikel 20 skall innehålla åtminstone följande uppgifter:

a) Namn på och adress till importören, exportören i tredjeland och alla andra marknadsaktörer som är involverade samt den slutlige mottagaren.

b) Det förtecknade ämnets namn, på det sätt som det anges i bilagan eller, när det gäller en blandning eller en naturprodukt, dess namn och 8-siffriga KN-nummer och namnen, på det sätt som de anges i bilagan, på alla förtecknade ämnen som ingår i blandningen eller i naturprodukten.

c) Mängd och vikt av det förtecknade ämnet och, om det gäller en blandning eller naturprodukt, mängd och vikt samt, om möjligt, procentuell andel av alla förtecknade ämnen som ingår i denna.

▼B

d) Uppgifter angående transporten, om sådana är tillgängliga, till exempel transportsätt och transportmedel, och dagen och platsen för den planerade importen.

e) Numret på det tillstånd eller den registrering som avses i artiklarna 6 och 7.

2. Ett beslut med anledning av en ansökan om importtillstånd skall fattas inom 15 arbetsdagar från den dag då den behöriga myndigheten finner att en fullständig ansökan föreligger.

Artikel 22

Importtillståndet skall åtfölja försändelsen från införselstället in i ►M1 unionens tullområde ◄ till importörens eller den slutliga mottagarens lokaler.

Importtillståndet skall visas upp på tullkontoret när de förtecknade ämnena deklareras till ett tullförfarande.

Om importtillståndet visas upp på ett tullkontor i en annan medlemsstat än den utfärdande myndighetens, skall importören på begäran tillhandahålla en bestyrkt översättning av vissa eller alla uppgifter i tillståndet.

Artikel 23

Utan att det påverkar tillämpningen av de åtgärder som vidtas enligt artikel 26.3 skall beviljande av importtillstånd vägras om

a) de uppgifter som har lämnats enligt artikel 21.1 är ofullständiga,

b) det finns skälig grund att misstänka att de uppgifter som har lämnats enligt artikel 21.1 i ansökan är falska eller oriktiga, eller

c) det finns skälig grund att misstänka att de förtecknade ämnena är avsedda för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

Artikel 24

Importtillståndet får dras in tillfälligt eller återkallas av de behöriga myndigheterna när det finns skälig grund att misstänka att ämnena är avsedda för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

Artikel 25

De förtecknade ämnena skall ha förts in till ►M1 unionens tullområde ◄ inom sex månader efter utfärdandet av importtillståndet. Under särskilda omständigheter får denna tidsfrist på begäran förlängas.

▼B

KAPITEL III

DE BEHÖRIGA MYNDIGHETERNAS BEFOGENHETER

Artikel 26

▼M1

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

▼B

2. De behöriga myndigheterna skall kvarhålla eller tillfälligt avvakta med frisläppandet av de förtecknade ämnena under den tid som är nödvändig för att kontrollera de förtecknade ämnenas art eller att reglerna i denna förordning följs.

3. Varje medlemsstat skall vidta nödvändiga åtgärder för att de behöriga myndigheterna bl.a. skall kunna

a) inhämta uppgifter om alla beställningar eller transaktioner i vilka förtecknade ämnen ingår,

b) få tillträde till marknadsaktörernas affärslokaler för att erhålla bevis på oegentligheter,

c) fastställa att avledning eller försök till avledning av förtecknade ämnen har ägt rum.

▼M1

3a. De behöriga myndigheterna i varje medlemsstat ska förbjuda införsel av sändningar av icke förtecknade ämnen i unionens tullområde eller utförsel av dessa från unionens tullområde om det finns tillräckliga belägg för att dessa ämnen är avsedda för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

Den behöriga myndigheten ska omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de andra medlemsstaterna och kommissionen, med tillämpning av det förfarande som avses i artikel 27.

Dessa ämnen bör betraktas som föreslagna för införande i den förteckning över icke förtecknade ämnen som avses i artikel 10.2 b.

3b. Varje medlemsstat får anta de åtgärder som krävs för att dess behöriga myndigheter ska kunna kontrollera och övervaka misstänkta transaktioner i vilka icke förtecknade ämnen ingår, särskilt för att

a) inhämta uppgifter om alla beställningar eller transaktioner i vilka icke förtecknade ämnen ingår,

b) få tillträde till affärslokaler för att samla bevis för misstänkta transaktioner i vilka icke förtecknade ämnen ingår.

▼B

4. För att förebygga särskilda risker för avledning i frizoner och i andra känsliga områden, t.ex. tullager, skall medlemsstaternà se till att

▼B

kontrollerna av varje led av verksamheten i dessa områden är effektiva och inte mindre rigorösa än de som tillämpas i övriga delar av tullområdet.

5. De behöriga myndigheterna får kräva att marknadsaktörerna betalar en avgift för utfärdande av tillstånd och registrering. Sådana avgifter skall tas ut på ett sätt som inte är diskriminerande, och de får inte överstiga de ungefärliga kostnaderna för att behandla ansökan.

KAPITEL IV

ADMINISTRATIVT SAMARBETE

Artikel 27

Vid tillämpningen av denna förordning skall, utan att det påverkar tilllämpningen av artikel 30, bestämmelserna i förordning (EG) nr 515/97 gälla i tillämpliga delar. Varje medlemsstat skall till övriga medlemsstater och till kommissionen meddela namnet på de behöriga myndigheter som utsetts att vara förbindelselänk enligt artikel 2.2 i den förordningen.

KAPITEL V

▼M1

DELEGERADE AKTER OCH GENOMFÖRANDEAKTER

Artikel 28

Utöver de åtgärder som avses i artikel 26 ska kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter vid behov fastställa åtgärder för att säkerställa en effektiv övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan unionen och tredjeländer, särskilt vad avser utformningen och användningen av formulär för export- och importtillstånd, så att avledning av narkotikaprekursorer förebyggs. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.

———————

Artikel 30

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för narkotikaprekursorer. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ([1]).

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

Artikel 30a

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b i denna förordning för att anpassa bilagan till nya trender

([1]) 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).

▼M1

beträffande avledning av narkotikaprekursorer, i synnerhet ämnen som lätt kan omvandlas till förtecknade ämnen, och för att följa ändringar i tabellerna i bilagan till FN-konventionen.

Artikel 30b

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 6.1 tredje stycket, 7.1 tredje stycket, 8.2, 9.2 andra stycket, 10.5, 11.1 och 11.3, 19, 30a och 32.2 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 befogenhet som avses i artiklarna 6.1 tredje stycket, 7.1 tredje stycket, 8.2, 9.2 andra stycket, 10.5, 11.1 och 11.3, 19, 30a och 32.2 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 antagits enligt artiklarna 6.1 tredje stycket, 7.1 tredje stycket, 8.2, 9.2 andra stycket, 10.5, 11.1 och 11.3, 19, 30a och 32.2 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 initiativ av Europaparlamentet eller rådet.

▼B

KAPITEL VI

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 31

Medlemsstaterna skall fastställa reglerna för påföljder vid överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och skall vidta de åtgärder som

▼B

är nödvändiga för att säkerställa att bestämmelserna följs. Påföljderna skall vara effektiva, proportionerliga och avskräckande.

▼M1

Artikel 32

1. De behöriga myndigheterna i varje medlemsstat ska i elektronisk form via den europeiska databasen i god tid meddela kommissionen alla relevanta uppgifter om genomförandet av de övervakningsåtgärder som fastställs i denna förordning, i synnerhet beträffande ämnen som används för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen och metoder för avledning och olaglig framställning samt den lagliga handeln med dessa ämnen.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b för att fastställa villkoren och kraven beträffande de uppgifter som ska tillhandahållas enligt punkt 1 i den här artikeln.

3. På grundval av de uppgifter som avses i punkt 1 i denna artikel ska kommissionen i samråd med medlemsstaterna bedöma hur effektiv denna förordning är och i enlighet med artikel 12.12 i FN-konventionen utarbeta en årlig rapport som ska lämnas till Internationella narkotikakontrollstyrelsen.

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

Artikel 32a

Medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen ska använda den europeiska databasen i enlighet med villkoren för dess användning i följande syften:

a) Att underlätta meddelandet av uppgifter enligt artikel 32.1 samt rapporteringen till Internationella narkotikakontrollstyrelsen i enlighet med artikel 32.3.

b) Att förvalta ett europeiskt register över marknadsaktörer som har beviljats tillstånd eller registrering.

c) Att ge marknadsaktörerna möjlighet att förse de behöriga myndigheterna med uppgifter i elektronisk form om sin export, import eller verksamhet som mellanhänder i enlighet med artikel 9.2.

Artikel 33

1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska behandla personuppgifter i enlighet med nationella lagar och andra författningar som införlivar Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG [1] och under tillsyn av medlemsstatens tillsynsmyndighet enligt artikel 28 i det direktivet.

[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).

▼M1

2. Kommissionens behandling av personuppgifter, även inom ramen för den europeiska databasen, ska ske i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 ([1]) och under övervakning av Europeiska datatillsynsmannen.

3. Inga särskilda kategorier av uppgifter i den mening som avses i artikel 8.1 i direktiv 95/46/EG får behandlas vid tillämpningen av denna förordning.

4. De personuppgifter som samlas in enligt denna förordning får inte behandlas ytterligare på ett sätt som är oförenligt med direktiv 95/46/EG eller förordning (EG) nr 45/2001 och får inte bevaras längre än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka de samlades in.

5. Medlemsstaterna och kommissionen får inte behandla personuppgifter på ett sätt som är oförenligt med de syften som anges i artikel 32a.

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

▼B

Artikel 34

Förordning (EEG) nr 3677/90 skall upphöra att gälla med verkan från och med den 18 augusti 2005.

Hänvisningar till den upphävda förordningen skall tolkas som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 35

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

Den skall tillämpas från och med den 18 augusti 2005. Artiklarna 6.1, 7.2, 8.2, 9.2, 11.1, 11.3 och 12.1 samt artiklarna 19, 28 och 30 skall dock tillämpas från och med den dag denna förordning träder i kraft för att möjliggöra antagandet av de åtgärder som föreskrivs i dessa artiklar. Dessa åtgärder skall träda i kraft tidigast den 18 augusti 2005.

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

([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).

▼B

BILAGA

▼M1

Förteckning över förtecknade ämnen

Kategori 1

▼B

Ämne	KN-beteckning (om annan)	KN-nr (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
Isosafrol (cis + trans)		2932 91 00	120-58-1
3,4-Metylendioxyfenyl-propan-2-on	1-(1,3-Bensodioxol-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
▼M3			
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		►M1 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
▼M1			
alfa-fenylacetoacetonitril		2926 90 95	4468-48-8
▼M2			
(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			

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.

(1) EGT L 290, 28.10.2002, s. 1.
(2) CAS-numret är ”the Chemical Abstracts 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.

▼B

Kategori 2

Ämne	KN-beteckning (om annan)	KN-nr (1)	CAS-nr (2)
Ättiksyraanhydrid		2915 24 00	108-24-7
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, om förekomst av sådana salter är möjlig.			

(1) EGT L 290, 28.10.2002, s. 1.
(2) CAS-numret är ”the Chemical Abstracts 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.

Kategori 3

Ämne	KN-beteckning (om annan)	KN-nr (1)	CAS-nr (2)
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 Chemical Abstracts 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.

▼M1

Kategori 4

Ämne	KN-beteckning (om annan)	KN-nummer
Läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som innehåller efedrin eller dess salter	Innehåller efedrin eller dess salter	3003 40 20 3004 40 20
Läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som innehåller pseudoefedrin eller dess salter	Innehåller pseudoefedrin (INN) eller dess salter	3003 40 30 3004 40 30