

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) nr. 1258/2013**2018/EØS/39/15****av 20. november 2013****om endring av forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika(*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114, nr. 1, og

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter den ordinære regelverksprosessen⁽²⁾, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) 7. januar 2010 vedtok Kommisjonen en rapport i henhold til artikkel 16 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 273/2004⁽³⁾ om gjennomføringen og virkemåten til Fellesskapets regelverk om overvåking og kontroll av handel med utgangsstoffer for narkotika.
- 2) I nevnte rapport anbefalte Kommisjonen ytterligere analysemetoder for å styrke kontrollen av handelen med eddiksyreanhydrid, et listeført stoff i kategori 2 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 273/2004, i henhold til artikkel 2 bokstav a) i nevnte forordning, for å hindre spredning av eddiksyreanhydrid til ulovlig framstilling av heroin.
- 3) I sine konklusjoner av 25. mai 2010 om virkemåten til og gjennomføringen av EUs regelverk om utgangsstoffer for narkotika, oppfordret Rådet Kommisjonen til å framlegge forslag om endringer i regelverket etter nøye vurdering av den mulige virkningen på medlemsstatenes myndigheter og markedsdeltakere.
- 4) Denne forordning tydeliggjør definisjonen av et listeført stoff: Termen «farmasøytisk preparat», som stammer fra De forente nasjoners konvensjon vedrørende ulovlig handel med narkotika og psykotropiske stoffer, vedtatt i Wien 19. desember 1988, utgår ettersom den allerede

omfattes av relevant terminologi i Unionens rettsakter, nemlig «legemidler». Videre utgår termen «andre preparater» ettersom den tilsvarer termen «blandinger», som allerede brukes i nevnte definisjon.

- 5) En definisjon av termen «bruker» bør innføres for personer som er i besittelse av stoffer for andre formål enn å bringe dem i omsetning, og det bør tydeliggjøres at personer som bruker listeførte stoffer i kategori 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 273/2004 for andre formål enn å bringe dem i omsetning, er forpliktet til å innhente tillatelse.
- 6) Det bør innføres mer detaljerte regler om registrering for å sikre ensartede vilkår for registrering i alle medlemsstater for listeførte stoffer i kategori 2 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 273/2004. For stoffer som er listeført i en ny underkategori 2A i vedlegg I til nevnte forordning, bør i tillegg til markedsdeltakere også brukere underlegges kravet om registrering.
- 7) Dersom det kreves gebyrer ved innhenting av tillatelse eller registrering, bør medlemsstatene vurdere å tilpasse slike gebyrer for å sikre konkurransevnen til svært små foretak.
- 8) Det bør gjøres klart at medlemsstatene har mulighet til å gripe inn ved mistenkelige transaksjoner som omfatter ikke-listeførte stoffer, slik at de kan reagere raskere ved nye trender i ulovlig narkotikaproduksjon.
- 9) Det bør opprettes en europeisk database for utgangsstoffer for narkotika («den europeiske databasen») for å forenkle medlemsstatenes rapportering av beslag og stoppede leveranser, om mulig på en aggregert og anonymisert måte og så lite inngripende som mulig med hensyn til behandling av personopplysninger, idet det tas hensyn til den seneste teknologiske utvikling som ivaretar privatlivets fred og prinsippet om databegrensning. Den europeiske databasen bør også fungere som et europeisk register over markedsdeltakere og brukere som innehar en tillatelse eller registrering, noe som vil gjøre det enklere å kontrollere lovligheten av kommersielle transaksjoner som omfatter listeførte stoffer, og bør gjøre markedsdeltakere i stand til å framlegge overfor vedkommende myndigheter opplysninger om sine transaksjoner av listeførte stoffer.
- 10) Forordning (EF) nr. 273/2004, endret ved denne forordning, tar opp behandling av opplysninger, herunder behandling av personopplysninger, i den hensikt å gjøre det mulig for vedkommende myndigheter å overvåke omsetningen av utgangsstoffer for narkotika og hindre spredning av listeførte stoffer.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 330 av 10.12.2013, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 49/2016 av 18. mars 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 66 av 19.10.2017, s. 16.

(1) EUT C 76 av 14.3.2013, s. 54.

(2) Europaparlamentets holdning av 23. oktober 2013 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 15. november 2013.

(3) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 273/2004 av 11. februar 2004 om utgangsstoffer for narkotika (EUT L 47 av 18.2.2004, s. 1).

Behandling av personopplysninger skal utføres på en måte som er forenlig med formålet med nevnte forordning, og i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF⁽¹⁾ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001⁽²⁾, og i særlig grad med unionskravene til datakvalitet, forholdsmessighet, formålsbegrensning og retten til opplysninger, tilgang, korrigering av opplysninger, sletting og blokkering, organisatoriske og tekniske tiltak samt overføringer av personopplysninger internasjonalt.

- 11) Behandling av personopplysninger i henhold til forordning (EF) nr. 273/2004, endret ved denne forordning, og enhver delegert rettsakt og gjennomføringsrettsakt vedtatt i henhold til denne, bør respektere den grunnleggende rett til privatliv og familieliv, som anerkjent i artikkel 8 i Konvensjonen om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter, samt retten til privatliv og familieliv og retten til vern av personopplysninger, som anerkjent i henholdsvis artikkel 7 og 8 i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter. De delegerte rettsaktene og gjennomføringsrettsaktene bør også sikre at enhver behandling av personopplysninger utføres i samsvar med direktiv 95/46/EF og forordning (EF) nr. 45/2001.
- 12) Eddiksyreanhydrid, som for øyeblikket er listeført i kategori 2 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 273/2004, bør oppføres i en ny underkategori 2A i vedlegg I til nevnte forordning for å tillate økt kontroll av handelen med dette stoffet. De gjenværende stoffer i kategori 2 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 273/2004 bør oppføres som underkategori 2B i vedlegg I til nevnte forordning.
- 13) I forordning (EF) nr. 273/2004 gis Kommisjonen myndighet til å gjennomføre noen av forordningens bestemmelser, og disse skal utøves i samsvar med framgangsmåtene fastsatt i rådsbeslutning 1999/486/EF⁽³⁾.
- 14) Som en følge av Lisboa-traktatens ikrafttredelse bør denne myndighet tilpasses artikkel 290 og 291 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV).
- 15) For å oppnå målene i forordning (EF) nr. 273/2004, endret ved denne forordning, bør myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV delegeres til Kommisjonen, slik at den kan presisere kravene og vilkårene for tildeling av tillatelse og

registrering, for oppføring av markedsdeltakere og brukere som har innhentet tillatelse eller registrering i den europeiske databasen, for innhenting og bruk av kundeerklæringer, dokumentasjon og merking av blandinger som inneholder listeførte stoffer, for framlegging av opplysninger fra markedsdeltakere om transaksjoner som omfatter listeførte stoffer, og for opplysninger som skal framlegges av medlemsstatene om gjennomføring av overvåkingstiltakene fastsatt i forordning (EF) nr. 273/2004, og for å endre vedleggene i nevnte forordning. Slike delegerte rettsakter skal også fastsette hvilke kategorier av personopplysninger som kan behandles av medlemsstater og markedsdeltakere i henhold til forordning (EF) nr. 273/2004, hvilke kategorier av personopplysninger som kan lagres i den europeiske databasen samt hvilke garantier som gjelder ved behandling av personopplysninger. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå. Kommisjonen bør når den forbereder og utarbeider delegerte rettsakter, sørge for at relevante dokumenter oversendes Europaparlamentet og Rådet samtidig, i rett tid og på hensiktsmessig måte.

- 16) Det er også viktig at Kommisjonen innhenter en uttalelse fra EUs datatilsynsmyndighet ved utforming av delegerte rettsakter som omhandler behandling av personopplysninger.
- 17) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av forordning (EF) nr. 273/2004 bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndigheten skal utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011⁽⁴⁾. Framgangsmåte med undersøkelseskomité bør brukes ved vedtakelse av gjennomføringsrettsaktene, slik at det kan fastsettes nærmere hvordan kundeerklæringer bør leveres i elektronisk form og hvordan opplysninger om markedsdeltakeres transaksjoner med listeførte stoffer kan oversendes til en europeisk database.
- 18) Ettersom målet med denne forordning, som er å styrke reglene for registrering av markedsdeltakere som bringer i omsetning eller er i besittelse av listeførte stoffer i kategori 2 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 273/2004, særlig eddiksyreanhydrid, for å hindre dets spredning i ulovlig produksjon av narkotika, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene ettersom narkotikahandlere utnytter nasjonale registreringsforskjeller og flytter sin ulovlige virksomhet til steder der utgangsstoffer for narkotika er enklest å spre, men på grunn av omfanget eller virkningen av de foreslåtte tiltakene bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) nr. 45/2001 av 18. desember 2000 om personvern i forbindelse med behandling av personopplysninger i Fellesskapets institusjoner og organer og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 8 av 12.1.2001, s. 1).

⁽³⁾ Rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen (EFT L 184 av 1.7.1999, s. 23).

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.

- 19) EUs datatilsynsmann ble rådspurt i samsvar med artikkel 28 nr. 2 i forordning (EF) nr. 45/2001 og avgav en uttalelse 18. januar 2013⁽¹⁾.
- 20) Forordning (EF) nr. 273/2004 bør derfor endres.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I forordning (EF) nr. 273/2004 gjøres følgende endringer:

- 1) Artikkel 1 skal lyde:

«Artikkel 1

Virkeområde og formål

Denne forordning fastsetter harmoniserte tiltak for kontroll og overvåking innenfor Unionen av visse stoffer som ofte brukes til ulovlig framstilling av narkotika eller psykotrope stoffer, for å hindre spredning av slike stoffer.»

- 2) I artikkel 2:

- a) Bokstav a) skal lyde:

«a) «listeført stoff» ethvert stoff oppført i vedlegg I som kan brukes til ulovlig framstilling av narkotika eller psykotrope stoffer, herunder blandinger og naturprodukter som inneholder slike stoffer, men unntatt blandinger og naturprodukter som inneholder listeførte stoffer, og som er sammensatt på en slik måte at de listeførte stoffene ikke kan brukes eller trekkes ut ved enkle eller økonomisk lønnsomme metoder, legemidler som definert i artikkel 1 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF^(*) og veterinærpreparater som definert i artikkel 1 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF^(**),

^(*) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

^(**) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1).»

- b) Bokstav c) skal lyde:

«c) «bringe i omsetning» enhver levering, mot vederlag eller gratis, av listeførte stoffer i Unionen, eller lagring, framstilling, produksjon, bearbeiding, eller distribusjon av, eller handel eller meglervirksomhet med, slike stoffer med sikte på levering i Unionen,»

- c) Følgende nye bokstaver skal lyde:

«h) «bruker» enhver fysisk eller juridisk person som ikke er en markedsdeltaker, som er i besittelse av et listeført stoff, og som medvirker i bearbeiding, utforming, forbruk, lagring, oppbevaring, behandling, påfylling av beholdere, overføring fra en beholder til en annen, blanding, omdanning eller enhver annen bruk av listeførte stoffer,

i) «naturprodukt» enhver organisme eller del av en organisme, i enhver form, eller ethvert stoff som forekommer i naturen som definert i artikkel 3 nr. 39 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006^(*).

^(*) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).»

- 3) I artikkel 3:

- a) Nr. 2 og 3 skal lyde:

«2. Markedsdeltakere og brukere skal innhente tillatelse fra vedkommende myndigheter i medlemsstaten der de er etablert før de kan være i besittelse av eller bringe i omsetning listeførte stoffer i kategori 1 i vedlegg I. Vedkommende myndigheter kan gi særskilte tillatelser til apoteker, apoteker for veterinærpreparater, visse typer offentlige myndigheter eller væpnede styrker. Slike særskilte tillatelser skal være gyldige bare til bruk av listeførte stoffer i kategori 1 i vedlegg I som omfattes av de berørte markedsdeltakernes offisielle oppgaver.

3. Enhver markedsdeltaker som innehar en tillatelse, skal levere listeførte stoffer i kategori 1 i vedlegg I bare til markedsdeltakere eller brukere som også innehar en tillatelse, og som har undertegnet en kundeerklæring i henhold til artikkel 4 nr. 1.»

- b) Nr. 5, 6 og 7 skal lyde:

«5. Med forbehold for nr. 8 kan vedkommende myndigheter enten begrense tillatelsens gyldighet til en periode på høyst tre år eller pålegge markedsdeltakerne

⁽¹⁾ Ennå ikke offentliggjort i EUT.

og brukerne til med mellomrom på høyst tre år å godtgjøre at vilkårene for tildeling av tillatelse fortsatt er oppfylt. Tillatelsen skal angi hvilken eller hvilke transaksjoner den gjelder for, samt de listeførte stoffer som berøres. Vedkommende myndigheter skal i prinsippet gi særskilte tillatelser med ubegrenset varighet, men kan oppheve dem eller trekke dem tilbake dersom det er rimelig grunn til å tro at innehaveren ikke lenger er skikket til å inneha en tillatelse, eller at vilkårene for tildeling av tillatelsen ikke lenger er oppfylt.

6. Markedsdeltakere skal innhente en registrering fra vedkommende myndigheter i medlemsstaten der de er etablert før de bringer i omsetning listeførte stoffer i kategori 2 i vedlegg I. Fra 1. juli 2015 skal brukere innhente en registrering fra vedkommende myndigheter i medlemsstaten der de er etablert før de kan besitte listeførte stoffer i underkategori 2A i vedlegg I. Vedkommende myndigheter kan gi særskilte registreringer til apoteker, apoteker for veterinærpreparater, visse typer offentlige myndigheter eller væpnede styrker. Slike særskilte registreringer skal være gyldige bare ved bruk av listeførte stoffer i kategori 2 i vedlegg I som omfattes av de berørte markedsdeltakernes eller brukernes offisielle oppgaver.

6a. Enhver markedsdeltaker som innehar en registrering, skal levere listeførte stoffer i underkategori 2A i vedlegg I bare til andre markedsdeltakere eller brukere som også innehar en registrering, og som har undertegnet en kundeerklæring i henhold til artikkel 4 nr. 1.

6b. Når vedkommende myndigheter vurderer om det skal gis tillatelse, skal de ta særlig hensyn til søkerens kompetanse og integritet. Tillatelse skal avslås dersom det er rimelig grunn til å tvile på egnetheten og påliteligheten til søkeren eller personen som har ansvaret for handel med listeførte stoffer. De kan oppheve eller trekke tilbake en registrering dersom det er rimelig grunn til å tro at innehaveren ikke lenger er skikket til å inneha en registrering, eller at vilkårene for tildeling av tillatelsen ikke lenger er oppfylt.

6c. Vedkommende myndigheter kan kreve at markedsdeltakere og brukere betaler et gebyr for å søke om tillatelse eller registrering.

Ved innkreving av slike gebyrer skal vedkommende myndigheter vurdere å tilpasse gebyret etter størrelsen på foretaket. Ved innkreving av slike gebyrer skal det ikke forekomme forskjellsbehandling, og de skal ikke overstige kostnadene ved å behandle søknaden.

7. Vedkommende myndigheter skal føre en liste over markedsdeltakere og brukere som har innhentet en tillatelse eller en registrering i den europeiske databasen nevnt i artikkel 13a.

8. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 15a om krav og vilkår for:

- a) tildeling av tillatelse, herunder der det er relevant, kategoriene av personopplysninger som skal framlegges,
- b) tildeling av registrering, herunder, der det er relevant, kategoriene av personopplysninger som skal framlegges,
- c) oppføring av markedsdeltakere og brukere i den europeiske databasen nevnt i artikkel 13a, i samsvar med nr. 7 i denne artikkel.

Kategoriene av personopplysninger nevnt i bokstav a) og b) i første ledd i dette nummer skal ikke omfatte de særskilte kategoriene med opplysninger som nevnt i artikkel 8 nr. 1 i europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF(*).

(*) Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31).»

4) I artikkel 4:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Med forbehold for nr. 4 i denne artikkel og artikkel 6 og 14 skal enhver markedsdeltaker som er etablert i Unionen, og som til en kunde leverer et listeført stoff i kategori 1 eller 2 i vedlegg I, innhente en erklæring fra kunden som angir det eller de særlige bruksområder for de listeførte stoffene. Markedsdeltakeren skal innhente en egen erklæring for hvert listeførte stoff. Nevnte erklæring skal være i samsvar med modellen i nr. 1 i vedlegg III. Juridiske personer skal opprette erklæringen på papir med sitt brevhode.»

b) Nr. 3 skal lyde:

«3. En markedsdeltaker som leverer listeførte stoffer i kategori 1 i vedlegg I, skal stemple og datere et eksemplar av erklæringen for å bekrefte at det er i samsvar med originalen. Slike kopier skal alltid ledsage stoffer som transporteres innenfor Unionen, og skal på anmodning framlegges for myndigheter med ansvar for å kontrollere kjøretøyers innhold ved transport.

4. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 15a om krav og vilkår for å innhente og bruke kundeerklæringer.»

5) I artikkel 5 skal nytt nummer lyde:

«7. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 15a om krav og vilkår for dokumentasjon av blandinger som inneholder listeførte stoffer.»

6) I artikkel 7 skal nytt nummer lyde:

«Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 15a om krav og vilkår for merking av blandinger som inneholder listeførte stoffer.»

7) Artikkel 8 skal lyde:

«Artikkel 8

Underretning til vedkommende myndigheter

1. Markedsdeltakere skal umiddelbart underrette vedkommende myndigheter om alle forhold, for eksempel uvanlige bestillinger eller transaksjoner som omfatter listeførte stoffer som skal bringes i omsetning, som tyder på at slike stoffer kan bli brukt til ulovlig framstilling av narkotika eller psykotrope stoffer. Markedsdeltakere skal derfor framlegge alle tilgjengelige opplysninger som gjør det mulig for vedkommende myndigheter å kontrollere lovligheten av den aktuelle bestillingen eller transaksjonen.

2. Markedsdeltakere skal i sammenfattet form gi vedkommende myndigheter relevante opplysninger om sine transaksjoner som omfatter listeførte stoffer.

3. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 15a om krav og vilkår for markedsdeltakeres framlegging av opplysninger som nevnt i nr. 2 i denne artikkel, herunder, der det er relevant, kategoriene av personopplysninger som skal behandles for dette formål samt hvilke garantier som gjelder ved behandling av personopplysninger.

4. Markedsdeltakere skal ikke bringe videre personopplysninger som innhentes i henhold til denne forordning, til andre enn vedkommende myndigheter.»

8) I artikkel 9 skal nr. 1 lyde:

«1. Kommisjonen skal utarbeide og ajourføre retningslinjer for å lette samarbeidet mellom vedkommende myndigheter, markedsdeltakerne og den kjemiske industrien, særlig med hensyn til ikke-listeførte stoffer.»

9) I artikkel 10:

a) I nr. 1 skal bokstav b) og c) lyde:

«b) få adgang til markedsdeltakeres og brukeres forretningslokaler for å framskaffe bevis på uregelmessigheter,

c) om nødvendig holde tilbake og beslaglegge forsendelser som ikke overholder bestemmelsene i denne forordning.»

b) Nr. 2 skal lyde:

«2. Hver medlemsstat kan treffe de nødvendige tiltak for å gjøre vedkommende myndigheter i stand til å kontrollere og overvåke mistenkelige transaksjoner som omfatter ikke-listeførte stoffer, særlig for å:

a) innhente opplysninger om alle bestillinger av ikke-listeførte stoffer eller transaksjoner som omfatter ikke-listeførte stoffer,

b) få adgang til forretningslokaler for å framskaffe bevis på mistenkelige transaksjoner som omfatter ikke-listeførte stoffer,

c) om nødvendig holde tilbake og beslaglegge forsendelser for å hindre bruk av særskilte ikke-listeførte stoffer i ulovlig framstilling av narkotika eller psykotrope stoffer.

3. Vedkommende myndigheter skal respektere fortrolige forretningsopplysninger.»

10) Artikkel 13–16 skal lyde:

«Artikkel 13

Underretning fra medlemsstatene

1. For å gjøre det mulig å foreta eventuelle nødvendige tilpasninger av overvåkingsordningene for handel med listeførte og ikke-listeførte stoffer skal vedkommende myndigheter i hver medlemsstat i rett tid oversende Kommisjonen, i elektronisk form via den europeiske databasen nevnt i artikkel 13a, alle relevante opplysninger om gjennomføringen av overvåkingstiltakene fastsatt i denne forordning, særlig med hensyn til stoffer som brukes til ulovlig framstilling av narkotika eller psykotrope stoffer, samt metoder for spredning og ulovlig framstilling, og den lovlige handelen med disse.

2. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 15a om krav og vilkår i forbindelse med opplysningene som skal framlegges i henhold til nr. 1 i denne artikkel.

3. På grunnlag av underretninger gjort i henhold til nr. 1 skal Kommisjonen i samsvar med artikkel 12 nr. 12 i FN-konvensjonen og i samråd med medlemsstatene utarbeide en årlig rapport som skal framlegges for Det internasjonale kontrollråd for narkotika.

Artikkel 13a

Den europeiske database for utgangstoffer for narkotika

1. Kommisjonen skal opprette en europeisk database for utgangstoffer for narkotika med det formål å:

- a) lette formidling av opplysninger, der det er mulig på en aggregert og anonymisert måte, i henhold til artikkel 13 nr. 1, behandling og analyse av nevnte opplysninger på unionsplan samt rapportering til Det internasjonale kontrollråd for narkotika i henhold til artikkel 13 nr. 3,
- b) opprette et europeisk register over markedsdeltakere og brukere som er tildelt en tillatelse eller registrering,
- c) gjøre det mulig for markedsdeltakere å framlegge opplysninger i elektronisk form til vedkommende myndigheter om sine transaksjoner i samsvar med artikkel 8 nr. 2, som angitt i gjennomføringstiltakene truffet i henhold til artikkel 14.

Personopplysninger skal innlemmes i den europeiske databasen først etter at de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 3 nr. 8 og artikkel 8 nr. 3 er vedtatt.

2. Kommisjonen og de vedkommende myndigheter skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at personopplysningene i den europeiske databasen er sikre, fortrolige og nøyaktige og for å sikre at rettighetene til de registrerte personene overholdes i samsvar med direktiv 94/46/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001(*).

3. Opplysninger som innhentes i henhold til denne forordning, herunder personopplysninger, skal brukes i samsvar med gjeldende lovverk om personopplysninger og skal ikke oppbevares lenger enn nødvendig i henhold til formålet med denne forordning. Behandlingen av særskilte kategorier av opplysninger som nevnt i artikkel 8 nr. 1 i direktiv 95/46/EF og i artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 45/2001, skal være forbudt.

4. Kommisjonen skal i samsvar med artikkel 10 og 11 i forordning (EF) nr. 45/2001 offentliggjøre opplysninger om den europeiske databasen på en klar, utfyllende og forståelig måte.

Artikkel 13b

Vern av opplysninger

1. Behandling av personopplysninger av vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal utføres i samsvar med lover og forskrifter som gjennomfører direktiv 95/46/EF, og under tilsyn av tilsynsmyndigheten i medlemsstaten nevnt i artikkel 28 i nevnte direktiv.

2. Med forbehold for artikkel 13 i direktiv 95/46/EF skal personopplysninger som innhentes eller behandles i henhold til denne forordning, utelukkende brukes til å hindre spredning av listeførte stoffer.

3. Kommisjonens behandling av personopplysninger, herunder i forbindelse med den europeiske databasen, skal utføres i samsvar med forordning (EF) nr. 45/2001 og under tilsyn av EUs datatilsynsmann.

4. Medlemsstatene og Kommisjonen skal ikke behandle personopplysninger på en måte som ikke er forenlig med formålene angitt i artikkel 13a.

Artikkel 14

Gjennomføringsrettsakter

1. Kommisjonen kan vedta følgende gjennomføringsrettsakter:

- a) regler for hvordan kundeerklæringene nevnt i artikkel 4 skal framlegges i elektronisk form, der det er relevant,
- b) regler for hvordan opplysningene nevnt i artikkel 8 nr. 2 skal framlegges, herunder, der det er relevant, i elektronisk form til en europeisk database,
- c) saksbehandlingsregler for tildeling av tillatelser og registreringer og for oppføring av markedsdeltakere og brukere i den europeiske databasen som nevnt i artikkel 3 nr. 2, nr. 6 og nr. 7.

2. Nevnte gjennomføringsrettsakter skal vedtas i samsvar med framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 14a nr. 2.

Artikkel 14a

Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av komiteen for utgangstoffer for narkotika nedsatt ved artikkel 30 i forordning (EF) nr. 111/2005(**). Nevnte komité skal være en komité i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011(***)

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Artikkel 15

Tilpasning av vedlegg

Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 15a for å kunne tilpasse vedlegg I, II og III til nye trender innen spredning av utgangsstoffer for narkotika og for å følge enhver endring i tabellene i vedlegget i De forente nasjoners konvensjon.

Artikkel 15a

Utøvelse av delegert myndighet

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen på vilkårene som er fastsatt i denne artikkel.

2. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter som nevnt i artikkel 3 nr. 8, artikkel 4 nr. 4 og artikkel 5 nr. 7, artikkel 7 annet ledd, artikkel 8 nr. 3 og artikkel 13 nr. 2 samt artikkel 15 skal gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 30. desember 2013. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndighet senest ni måneder før utløpet av femårsperioden. Den delegerte myndighet skal stilltiende forlenges med perioder av tilsvarende varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg slik forlengelse senest tre måneder før utløpet av hver periode.

3. Den delegerte myndighet nevnt i artikkel 3 nr. 8, artikkel 4 nr. 4 og artikkel 5 nr. 7, artikkel 7 annet ledd, artikkel 8 nr. 3 og artikkel 13 nr. 2 samt artikkel 15 kan til enhver tid tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndighet som er angitt i beslutningen, opphører å gjelde. Beslutningen får anvendelse dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende* eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av de delegerte rettsakter som allerede har trådt i kraft.

4. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den samtidig underrette Europaparlamentet og Rådet.

5. En delegert rettsakt som vedtas i henhold til artikkel 3 nr. 8, artikkel 4 nr. 4 og artikkel 5 nr. 7, artikkel 7 annet ledd, artikkel 8 nr. 3 og artikkel 13 nr. 2 samt artikkel 15, trer i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har kommet med innvendinger innen en periode på to måneder fra den dagen underretning om rettsakten er gitt til Europaparlamentet og Rådet, eller dersom Europaparlamentet og Rådet innen utløpet av denne perioden begge har meddelt Kommisjonen at de ikke vil komme med innvendinger. Denne perioden forlenges med to måneder på initiativ fra Europaparlamentet eller Rådet.

Artikkel 16

Opplysninger om tiltak truffet av medlemsstatene

1. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om tiltakene de treffer i henhold til denne forordning, særlig de tiltak som treffes i henhold til artikkel 10 og 12. Medlemsstatene skal også underrette om eventuelle senere endringer av disse.

2. Kommisjonen skal oversende nevnte opplysninger til de andre medlemsstatene.

3. Kommisjonen skal innen 31. desember 2019 framlegge for Europaparlamentet og Rådet en rapport om gjennomføringen av og virkemåten til denne forordning, særlig om det mulige behovet for ytterligere tiltak for å overvåke og kontrollere mistenkelige transaksjoner med ikke-listeførte stoffer.»

(*) Europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) nr. 45/2001 av 18. desember 2000 om personvern i forbindelse med behandling av personopplysninger i Fellesskapets institusjoner og organer og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 8 av 12.1.2001 s. 1).

(**) Rådsforordning (EF) nr. 111/2005 av 22. desember 2004 om regler for overvåking av handel med utgangsstoffer for narkotika mellom Fellesskapet og tredjestater (EUT L 22 av 26.1.2005, s. 1).

(***) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).»

11) I vedlegg I:

a) Tittelen skal lyde:

«Liste over listeførte stoffer»

b) I kategori 1 skal KN-koden for norefedrin lyde:

«29394400»,

c) I kategori 1 er følgende stoff tilføyd på listen over stoffer:

«Alfa-fenylacetoacetoneitril, KN-kode 29269095, CAS-nummer 4468-48-8»,

d) Teksten i kategori 2 erstattes av teksten i vedlegget i denne forordning,

12) I vedlegg III utgår teksten «autorisasjon/».

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 20. november 2013.

For Europaparlamentet

M. SCHULZ

President

For Rådet

V. LEŠKEVIČIUS

Formann

VEDLEGG

KATEGORI 2

UNDERKATEGORI 2A

Stoff	KN-betegnelse (dersom den er forskjellig)	KN-kode ⁽¹⁾	CAS-nr. ⁽²⁾
Eddiksyreanhydrid		29152400	108-24-7

Saltene av stoffene oppført i denne kategorien, i den grad slike salter kan forekomme.

UNDERKATEGORI 2B

Stoff	KN-betegnelse (dersom den er forskjellig)	KN-kode ⁽¹⁾	CAS-nr. ⁽²⁾
Fenyleddiksyre		29163400	103-82-2
Antranilsyre		29224300	118-92-3
Piperidin		29333200	110-89-4
Kaliumpermanganat		28416100	7722-64-7

Saltene av stoffene oppført i denne kategorien, i den grad slike salter kan forekomme.

⁽¹⁾ EFT L 290 av 28.10.2002, s. 1.

⁽²⁾ CAS-nummeret er «Chemical Abstracts Service Registry Number», som er et unikt identifikasjonsnummer for hvert stoff og dets struktur. CAS-nummeret er spesifikt for hver isomer og hvert salt av hver isomer. Det er underforstått at CAS-numrene for salter av stoffene oppført ovenfor er forskjellige fra de angitte numrene.