

**VERORDENING (EU) Nr. 1259/2013 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**van 20 november 2013**

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 207, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure <sup>(1)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 7 januari 2010 heeft de Commissie overeenkomstig artikel 32 van Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad <sup>(2)</sup> bij de Raad en het Europees Parlement verslag uitgebracht over de uitvoering en de werking van de EU-wetgeving betreffende het toezicht en de controle op de handel in drugsprecursoren.
- (2) De handel in geneesmiddelen wordt in het kader van het bestaande EU-controlesysteem voor drugsprecursoren niet gecontroleerd aangezien geneesmiddelen tot nu toe niet onder de definitie van geregistreerde stoffen vielen.
- (3) In haar verslag wees de Commissie erop dat geneesmiddelen die efedrine en pseudo-efedrine bevatten, waren misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen buiten de Unie, ter vervanging van efedrine en pseudo-efedrine, die aan internationale controle zijn onderworpen. Zij beval daarom aan de controle te verscherpen op de internationale handel in geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten en die worden uitgevoerd uit of doorgevoerd door het douanegebied van de Unie, om te voorkomen dat zij worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen.
- (4) In zijn conclusies van 25 mei 2010 over de werking en uitvoering van de EU-wetgeving inzake drugsprecursoren heeft de Raad de Commissie verzocht wetswijzigingen voor te stellen waarvan nauwkeurig is nagegaan wat de mogelijke gevolgen zijn voor de instanties van de lidstaten en de marktdeelnemers.

(5) Deze verordening verduidelijkt de definitie van een geregistreerde stof: in dit verband is de term „farmaceutisch preparaat”, afkomstig uit het op 19 december 1988 te Wenen aangenomen Verdrag van de Verenigde Naties tegen de sluikhandel in verdovende middelen en psychotrope stoffen (hierna: „het Verdrag van de Verenigde Naties”), geschrapt aangezien de desbetreffende terminologie uit de rechtshandelingen van de Unie die term reeds dekt, te weten „geneesmiddelen”. Daarenboven is de term „andere preparaten” geschrapt aangezien het een doublure is van de reeds in die definitie gebruikte term „mengsels”.

(6) Er dienen voorschriften te worden ingevoerd voor de schorsing of intrekking van de registratie van een marktdeelnemer naar analogie met de bestaande voorschriften voor de schorsing of intrekking van een vergunning.

(7) Geneesmiddelen en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik („geneesmiddelen”) die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, dienen aan controle te worden onderworpen zonder dat de legale handel ervan wordt belemmerd. Daartoe dient een nieuwe categorie (categorie 4) toegevoegd te worden in de bijlage van Verordening (EG) nr. 111/2005 waarin geneesmiddelen zijn opgenomen die bepaalde geregistreerde stoffen bevatten.

(8) De uitvoer van geneesmiddelen die zijn opgenomen in categorie 4 van de bijlage van Verordening (EG) nr. 111/2005, als gewijzigd bij deze verordening, wordt voorafgegaan door een uitvoervergunning en een voorafgaande kennisgeving van uitvoer die door de bevoegde instanties in de Unie worden toegezonden aan de bevoegde instanties van het land van bestemming.

(9) De bevoegde instanties van de lidstaten moeten de bevoegdheid krijgen om geneesmiddelen ten aanzien waarvan een redelijk vermoeden bestaat dat zij voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen bestemd zijn, bij de uitvoer, invoer of doorvoer ervan tegen te houden of in beslag te nemen.

(10) Teneinde de lidstaten in staat te stellen sneller te reageren op nieuwe ontwikkelingen op het gebied van misbruik van drugsprecursoren, dient te worden bepaald hoe zij kunnen handelen in het geval van verdachte transacties met niet-geregistreerde stoffen. Daartoe moeten de lidstaten hun bevoegde instanties kunnen machtigen informatie te verkrijgen over bestellingen of verrichtingen in verband met niet-geregistreerde stoffen — of de bedrijfsruimten te betreden om bewijzen van verdachte transacties te verzamelen — waarbij dergelijke stoffen betrokken zijn. Voorts moeten de bevoegde instanties voorkomen dat niet-geregistreerde stoffen het douanegebied

<sup>(1)</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 23 oktober 2013 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 15 november 2013.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren (PB L 22 van 26.1.2005, blz. 1).

van de Unie worden binnengebracht of dit gebied verlaten, indien kan worden aangetoond dat die stoffen gebruikt zullen worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen. Dergelijke niet-geregistreerde stoffen dienen te worden beschouwd als zijnde voorgesteld voor opname in de voluntary monitoring list van niet-geregistreerde stoffen.

- (11) De bevoegde instanties van de lidstaten moeten via de Europese databank voor drugsprecursoren („de Europese databank”), ingesteld bij Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad<sup>(1)</sup>, informatie over inbeslagnemingen en tegengehouden zendingen met elkaar en met de Commissie delen om het algemene niveau van de informatie over de handel in drugsprecursoren, met inbegrip van geneesmiddelen, te verbeteren. Er moet gebruik worden gemaakt van de Europese databank om de rapportage van de lidstaten over inbeslagnemingen en tegengehouden zendingen te vergemakkelijken. De databank moet ook dienen om een Europees register op te zetten van marktdeelnemers die in het bezit zijn van een vergunning of een registratie, zodat gemakkelijker kan worden nagegaan of hun transacties met geregistreerde stoffen legitiem zijn, en om de marktdeelnemers in staat te stellen de bevoegde instanties informatie te verstrekken over hun uitvoer, invoer of intermediaire activiteiten met geregistreerde stoffen. Dat Europees register moet regelmatig worden geactualiseerd en de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten mogen de daarin opgenomen informatie alleen gebruiken om te voorkomen dat drugsprecursoren naar de illegale markt worden doorgesluist.
- (12) Verordening (EG) nr. 111/2005 voorziet in de verwerking van gegevens. Die gegevensverwerking kan ook persoonsgegevens omvatten, die moeten worden verwerkt in overeenstemming met het Unierecht.
- (13) De verwerking van persoonsgegevens voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 111/2005, zoals gewijzigd bij deze verordening, en gedelegeerde en uitvoeringshandelingen die uit hoofde daarvan worden vastgesteld, moeten geschieden met inachtneming van het grondrecht op eerbiediging van het privéleven, het gezins- en familielevens dat wordt gewaarborgd door artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en het recht op eerbiediging van het privéleven en van het familie- en gezinsleven alsook het recht op de bescherming van persoonsgegevens die worden gewaarborgd in respectievelijk de artikelen 7 en 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.
- (14) De lidstaten en de Commissie mogen persoonsgegevens alleen verwerken op een wijze die verenigbaar is met de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 111/2005, zoals gewijzigd bij deze verordening, en de dienovereenkomstig vastgestelde gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen. Die gegevens moeten worden verwerkt overeenkomstig de Uniewetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens, met name Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>(2)</sup> en Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad<sup>(3)</sup>.
- (15) Verordening (EG) nr. 111/2005 verleent de Commissie uitvoeringsbevoegdheden met betrekking tot enkele bepalingen ervan, die moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met de voorwaarden van Besluit 1999/468/EG van de Raad<sup>(4)</sup>.
- (16) Als gevolg van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon moeten deze bevoegdheden worden aangepast aan de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).
- (17) Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 111/2005, zoals gewijzigd bij deze verordening, te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om handelingen vast te stellen overeenkomstig artikel 290 VWEU voor het vaststellen van de voorwaarden voor het verlenen van vergunningen en registraties en van de gevallen waarin geen vergunning of registratie is vereist, de criteria vast te stellen aan de hand waarvan de legale doeleinden van de transactie kunnen worden aangetoond, te bepalen welke informatie de bevoegde instanties en de Commissie nodig hebben om toezicht uit te oefenen op de uitvoer, invoer of intermediaire activiteiten van marktdeelnemers, te bepalen voor welke landen van bestemming een voorafgaande kennisgeving van uitvoer van geregistreerde stoffen van categorieën 2 en 3 van de bijlage van Verordening (EG) nr. 111/2005 vereist is, vereenvoudigde procedures vast te stellen voor voorafgaande kennisgevingen van uitvoer alsmede de gemeenschappelijke criteria die door de bevoegde autoriteiten moeten worden toegepast, en de bijlage van Verordening (EG) nr. 111/2005 aan te passen

<sup>(1)</sup> Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren (PB L 47 van 18.2.2004, blz. 1).

<sup>(2)</sup> Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23).

aan nieuwe ontwikkelingen op het gebied van misbruik van drugsprecursoren en aan alle wijzigingen in de tabellen in de bijlage bij het Verdrag van de Verenigde Naties. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en aan de Raad.

- (18) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 111/2005, zoals gewijzigd bij deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om een model voor vergunningen vast te stellen, alsmede procedureregels voor het verstrekken van informatie die de bevoegde instanties nodig hebben om toezicht uit te oefenen op de uitvoer, invoer of intermediaire activiteiten van marktdeelnemers, en maatregelen om het effectieve toezicht op de handel in drugsprecursoren tussen de Unie en derde landen te waarborgen teneinde misbruik van drugsprecursoren te voorkomen, met name wat betreft het ontwerp en het gebruik van de formulieren voor de uitvoer- en invoervergunningen. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>.
- (19) Deze gedelegeerde en uitvoeringshandelingen die zijn vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 111/2005, zoals gewijzigd bij deze verordening, moeten garanderen dat de marktdeelnemers op een systematische en coherente wijze aan controle en toezicht worden onderworpen.
- (20) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is geraadpleegd overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001 en heeft op 18 januari 2013 advies <sup>(2)</sup> uitgebracht.
- (21) Verordening (EG) nr. 111/2005 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Verordening (EG) nr. 111/2005 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In de titel van de verordening en in artikel 1, artikel 2, onder d) en e), artikel 10, lid 1, artikel 17, eerste alinea, artikel 20, eerste alinea, en artikel 25 wordt het substantief „Gemeenschap” vervangen door het substantief „Unie”. In artikel 2, onder e), artikel 13, lid 1, onder d), artikel 14, lid 1, eerste alinea, artikel 14, lid 2, artikel 18 en artikel 22, eerste alinea, wordt de term „douanegebied van de Gemeenschap” vervangen door de term „douanegebied van de

Unie”. In artikel 12, lid 1, eerste alinea, wordt de term „douanegebied van de Gemeenschap” vervangen door de term „douanegebied van de Unie”.

2) Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt a) wordt vervangen door:

- „a) „geregistreerde stof”: elke in de bijlage genoemde stof die voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen kan worden gebruikt, met inbegrip van mengsels en natuurproducten die dergelijke stoffen bevatten maar met uitzondering van mengsels en natuurproducten die geregistreerde stoffen bevatten en die zodanig zijn vermengd dat de geregistreerde stoffen niet gemakkelijk met eenvoudige of economisch rendabele middelen kunnen worden gebruikt of geëxtraheerd, geneesmiddelen in de zin van artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad (\*) en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad (\*\*), met uitzondering van in de bijlage genoemde geneesmiddelen en diergeneesmiddelen;

(\*) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

(\*\*) Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).”;

b) punt c) wordt vervangen door:

- „c) „invoer”: elke binnenkomst in het douanegebied van de Unie van geregistreerde stoffen die de status van niet-Uniegoederen hebben, met inbegrip van tijdelijke opslag, plaatsing in een vrije zone of een vrij entrepot, plaatsing onder een schorsingsprocedure en het in het vrije verkeer brengen in de zin van Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad (\*).

<sup>(1)</sup> Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

<sup>(2)</sup> Nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad.

(\*) Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad van 12 oktober 1992 tot vaststelling van het communautair douanewetboek (PB L 302 van 19.10.1992, blz. 1).”;

c) punt j) wordt als volgt gewijzigd:

- „j) „natuurproduct”: organisme of deel ervan in enige vorm, of een stof die in de natuur voorkomt volgens de definitie van artikel 3, punt 39, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad (\*)

(\*) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).”

3) In artikel 3 wordt de eerste alinea vervangen door:

„Alle in- en uitvoer en intermediaire activiteiten waarbij geregistreerde stoffen, met uitzondering van de in categorie 4 van de bijlage genoemde stoffen, betrokken zijn, worden door de marktdeelnemer geboekstaafd met douane- en handelsbescheiden, zoals summier aangiften, douaneaangiften, facturen, vrachtbrieven, vervoers- en andere verzendingsdocumenten.”

4) Artikel 5 wordt vervangen door:

„Artikel 5

De marktdeelnemers zorgen ervoor dat op iedere verpakking die geregistreerde stoffen bevat, met uitzondering van in categorie 4 van de bijlage genoemde stoffen, etiketten zijn aangebracht met hun naam zoals die is vermeld in de bijlage, of, in geval van mengsels of natuurproducten, hun naam en de naam van elke in het mengsel of het natuurproduct voorkomende geregistreerde stof zoals die in de bijlage is vermeld, met uitzondering van in categorie 4 van de bijlage genoemde stoffen. De marktdeelnemers mogen daarnaast ook hun gewone etiketten aanbrengen.”

5) Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. Tenzij anders bepaald moeten in de Unie gevestigde marktdeelnemers die zich bezighouden met in- en uitvoer of intermediaire activiteiten met betrekking tot geregistreerde stoffen van categorie 1 van de bijlage, met uitzondering van douaneagenten en transporteurs

die uitsluitend in die hoedanigheid optreden, in het bezit zijn van een vergunning. De bevoegde instantie van de lidstaat waar de marktdeelnemer gevestigd is, geeft de vergunning af.

Bij de beoordeling van een vergunningaanvraag houdt de bevoegde instantie rekening met de competentie en de integriteit van de aanvrager, in het bijzonder de afwezigheid van ernstige of herhaalde overtredingen van de wetgeving op het gebied van drugsprecursoren en de afwezigheid van ernstige strafbare feiten.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 30 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde de voorwaarden te bepalen voor het verlenen van een vergunning en voor de vaststelling van de gevallen waarin geen vergunning is vereist.”

b) het volgende lid 3 wordt toegevoegd:

„3. De Commissie stelt een model voor vergunningen op door middel van uitvoeringshandelingen. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 30, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.”

6) Artikel 7 wordt vervangen door:

„Artikel 7

1. Tenzij anders bepaald moeten in de Unie gevestigde marktdeelnemers die zich bezighouden met in- en uitvoer of intermediaire activiteiten met betrekking tot geregistreerde stoffen van categorie 2 van de bijlage, of de uitvoer van geregistreerde stoffen van categorie 3 van de bijlage, met uitzondering van douaneagenten en transporteurs die uitsluitend in die hoedanigheid optreden, in het bezit zijn van een registratie. De bevoegde instantie van de lidstaat waar de marktdeelnemer gevestigd is, geeft de registratie af.

Bij de beoordeling van een registratieaanvraag houdt de bevoegde instantie rekening met de competentie en de integriteit van de aanvrager, in het bijzonder de afwezigheid van ernstige of herhaalde overtredingen van de wetgeving op het gebied van drugsprecursoren en de afwezigheid van ernstige strafbare feiten.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 30 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde de voorwaarden te bepalen voor het verlenen van een registratie en voor de vaststelling van de gevallen waarin geen registratie is vereist.

2. De bevoegde instanties kunnen de registratie schorsen of intrekken als niet langer wordt voldaan aan de voorwaarden waaronder de registratie is afgegeven, of als er een redelijk vermoeden van een risico van misbruik van geregistreerde stoffen bestaat.”

7) Artikel 8 wordt vervangen door:

„Artikel 8

1. Bij het binnenbrengen van de geregistreerde stoffen in het douanegebied van de Unie voor lossing of overlading, voor tijdelijke opslag, voor opslag in een vrije zone van controletype I of een vrij entrepot of voor plaatsing onder de regeling extern Uniedouanevervoer, moeten de legale doeleinden op verzoek van de bevoegde instanties door de marktdeelnemer worden aangetoond.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 30 ter gedelegeerde handelingen aan te nemen tot vaststelling van de criteria om te bepalen hoe de legale doeleinden van de transactie kunnen worden aangetoond, teneinde te waarborgen dat alle bewegingen van geregistreerde stoffen binnen het douanegebied van de Unie door de bevoegde instanties onder toezicht kunnen worden gehouden en dat het risico van misbruik zo gering mogelijk wordt gehouden.”.

8) Artikel 9 wordt vervangen door:

„Artikel 9

1. De in de Unie gevestigde marktdeelnemers stellen de bevoegde instanties onverwijld in kennis van elk voorval, zoals ongewone orders voor of transacties met geregistreerde stoffen, dat erop kan wijzen dat dergelijke voor in- en uitvoer of intermediaire activiteiten bestemde stoffen wellicht worden misbruikt om verdovende middelen of psychotrope stoffen op illegale wijze te vervaardigen.

De marktdeelnemers verstrekken daartoe alle beschikbare informatie, zoals:

- a) de naam van de geregistreerde stof;
- b) de hoeveelheid en het gewicht van de geregistreerde stof;
- c) de naam en het adres van de exporteur, de importeur, de uiteindelijke ontvanger en, in voorkomend geval, de persoon die zich bezighoudt met de intermediaire activiteiten.

Deze informatie wordt uitsluitend verzameld om misbruik van geregistreerde stoffen te voorkomen.

2. De marktdeelnemers verstrekken de bevoegde instanties beknopte informatie over hun in- en uitvoer of intermediaire activiteiten.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 30 ter gedelegeerde handelingen aan te nemen tot vaststelling van de informatie die de bevoegde instanties nodig hebben om toezicht te kunnen uitoefenen op die activiteiten.

De Commissie bepaalt door middel van uitvoeringshandelingen de procedureregels voor het verstrekken van die informatie, in voorkomend geval ook in elektronische vorm, aan de Europese databank voor drugsprecursoren, ingesteld bij Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad (\*) („de Europese databank”). Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

(\*) Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren (PB L 47 van 18.2.2004, blz. 1).”.

9) In artikel 10 worden de volgende leden toegevoegd:

„4. Om snel in te spelen op nieuwe trends bij het misbruik, kunnen de bevoegde instanties van de lidstaten en de Commissie voorstellen een niet-geregistreerde stof aan de in lid 2, onder b), bedoelde lijst toe te voegen om tijdelijk toezicht te houden op de handel in die stof. Nader regels en criteria voor plaatsing op of schrapping van deze lijst worden vastgelegd in de in lid 1 bedoelde richtsnoeren.

5. Indien vrijwillig toezicht door de industrie ontoereikend wordt geacht om het gebruik van niet-geregistreerde stoffen voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen te voorkomen, kan de Commissie door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 30 ter de niet-geregistreerde stof toevoegen aan de bijlage.”.

10) Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de eerste alinea vervangen door:

„1. De uitvoer van geregistreerde stoffen van categorie 1 en categorie 4 van de bijlage en de uitvoer van geregistreerde stoffen van de categorieën 2 en 3 van de bijlage naar bepaalde landen van bestemming, wordt voorafgegaan door een voorafgaande kennisgeving van uitvoer die door de bevoegde instanties in de Unie wordt toegezonden aan de bevoegde instanties van het land van bestemming, overeenkomstig artikel 12, lid 10, van het Verdrag van de Verenigde Naties. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 30 ter van deze verordening gedelegeerde handelingen aan te nemen tot vaststelling van de lijsten van landen van bestemming van de uitvoer van geregistreerde stoffen van de categorieën 2 en 3 van de bijlage om het risico van misbruik van geregistreerde stoffen en geneesmiddelen zo gering mogelijk te maken.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. De bevoegde instanties mogen vereenvoudigde procedures voor voorafgaande kennisgevingen van uitvoer toepassen indien zij er zeker van zijn dat dit geen risico van misbruik van geregistreerde stoffen oplevert. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 30 ter gedelegeerde handelingen aan te nemen tot vaststelling van dergelijke procedures en de door de bevoegde instanties te gebruiken gemeenschappelijke criteria.”.

11) In artikel 12, lid 1, wordt de derde alinea vervangen door:

„Voor de uitvoer van geregistreerde stoffen van categorie 3 van de bijlage is alleen een uitvoervergunning vereist wanneer een voorafgaande kennisgeving van uitvoer verplicht is.”.

12) In artikel 13, lid 1, wordt de volgende alinea ingevoegd:

„Een aanvraag voor een uitvoervergunning voor geregistreerde stoffen van categorie 4 van de bijlage bevat de in de eerste alinea, punten a) tot en met e), bedoelde informatie.”.

13) Artikel 19 wordt vervangen door:

#### „Artikel 19

De bevoegde instanties mogen vereenvoudigde procedures voor het verlenen van een uitvoervergunning toepassen indien zij er zeker van zijn dat dit geen risico van misbruik van geregistreerde stoffen oplevert. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 30 ter gedelegeerde handelingen aan te nemen tot vaststelling van dergelijke procedures en de door de bevoegde instanties te gebruiken gemeenschappelijke criteria.”.

14) In artikel 20 wordt de tweede alinea vervangen door:

„Er is evenwel geen invoervergunning vereist indien de in de eerste alinea bedoelde stoffen worden gelost of overgeladen, tijdelijk worden opgeslagen, worden opgeslagen in een vrije zone van controletype I of een vrij entrepot, of onder de regeling voor extern Uniedouanevervoer worden geplaatst.”.

15) Artikel 26 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. Onverminderd de artikelen 11 tot en met 25 en de leden 2 en 3 van dit artikel, verbieden de bevoegde autoriteiten van elke lidstaat het binnenbrengen van geregistreerde stoffen in het douanegebied van de Unie of het buiten dit gebied brengen van deze stoffen, indien er een redelijk vermoeden bestaat dat

deze stoffen bestemd zijn voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen.”;

b) de volgende leden worden ingevoegd:

„3 bis. De bevoegde instanties van elke lidstaat verbieden het binnenbrengen van zendingen in het douanegebied van de Unie of het buiten dit gebied brengen van niet-geregistreerde stoffen, indien er voldoende bewijs is dat deze stoffen bestemd zijn voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen.

De bevoegde autoriteit stelt de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en de Commissie onmiddellijk daarvan in kennis volgens de in artikel 27 bedoelde procedure.

Deze stoffen worden geacht te zijn voorgesteld voor opname in de in artikel 10, lid 2, onder b), bedoelde lijst van niet-geregistreerde stoffen.

3 ter. Elke lidstaat kan de nodige maatregelen vaststellen om zijn bevoegde instanties in staat te stellen de controle van en het toezicht op verdachte transacties met niet-geregistreerde stoffen uit te voeren, en met name:

a) informatie te verkrijgen over alle orders voor of transacties met niet-geregistreerde stoffen;

b) bedrijfsruimten te betreden om bewijzen van verdachte transacties met niet-geregistreerde stoffen te verzamelen.”.

16) De titel van hoofdstuk V wordt vervangen door:

„GEDELEGEERDE HANDELINGEN EN UITVOERINGSHANDELINGEN”.

17) Artikel 28 wordt vervangen door:

#### „Artikel 28

Naast de in artikel 26 bedoelde maatregelen is de Commissie bevoegd zo nodig door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vast stellen om een effectief toezicht op de handel in drugsprecursoren tussen de Unie en derde landen te waarborgen, met name wat betreft het ontwerp en het gebruik van de formulieren voor de uitvoer- en invoervergunningen, teneinde misbruik van drugsprecursoren te voorkomen. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 30, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.”.

18) Artikel 29 wordt geschrapt.

19) Artikel 30 wordt vervangen door:

„Artikel 30

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité drugsprecursoren. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad (\*).

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

(\*) Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).”.

20) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 30 bis

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 30 ter van deze verordening gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bijlage aan te passen aan nieuwe ontwikkelingen op het gebied van misbruik van drugsprecursoren, met name stoffen die gemakkelijk kunnen worden omgevormd tot geregistreerde stoffen, en om gevolg te geven aan alle wijzigingen in de tabellen in de bijlage bij het Verdrag van de Verenigde Naties.

Artikel 30 ter

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 6, lid 1, derde alinea, artikel 7, lid 1, derde alinea, artikel 8, lid 2, artikel 9, lid 2, tweede alinea, artikel 10, lid 5, artikel 11, leden 1 en 3, artikel 19, artikel 30 bis en artikel 32, lid 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een periode van vijf jaar die ingaat op 30 december 2013. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de periode van vijf jaar een verslag over de bevoegdheidsdelegatie op. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van een termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 6, lid 1, derde alinea, artikel 7, lid 1, derde alinea,

artikel 8, lid 2, artikel 9, lid 2, tweede alinea, artikel 10, lid 5, artikel 11, leden 1 en 3, artikel 19, artikel 30 bis en artikel 32, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en aan de Raad.

5. Een overeenkomstig artikel 6, lid 1, derde alinea, artikel 7, lid 1, derde alinea, artikel 8, lid 2, artikel 9, lid 2, tweede alinea, artikel 10, lid 5, artikel 11, leden 1 en 3, artikel 19, artikel 30 bis, artikel 32, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling daartegen bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad vóór het verstrijken van die termijn de Commissie heeft meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of van de Raad met twee maanden verlengd.”.

21) Artikel 32 wordt vervangen door:

„Artikel 32

1. De bevoegde instanties van elke lidstaat verstrekken de Commissie in elektronische vorm, via de Europese databank, tijdig alle relevante informatie over de uitvoering van de bij deze verordening vastgestelde toezichtmaatregelen, in het bijzonder met betrekking tot de voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen gebruikte stoffen en de bij misbruik en illegale vervaardiging gehanteerde methoden, en de legale handel daarin.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 30 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen voor het nader bepalen van de voorschriften en voorwaarden voor de uit hoofde van lid 1 van dit artikel te verstrekken informatie.

3. Op basis van de in lid 1 van dit artikel bedoelde informatie evalueert de Commissie in overleg met de lidstaten de doeltreffendheid van deze verordening, en stelt zij, overeenkomstig artikel 12, lid 12, van het Verdrag van de Verenigde Naties, een jaarverslag op dat wordt ingediend bij het Internationaal Comité van Toezicht op verdovende middelen.

4. De Commissie moet uiterlijk 31 december 2019 een verslag indienen bij het Europees Parlement en bij de Raad inzake de uitvoering en werking van deze verordening, en met name inzake de eventuele behoefte aan extra activiteiten op het gebied van toezicht en controle op verdachte transacties met niet-geregistreerde stoffen.”.

22) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 32 bis

De bevoegde instanties van de lidstaten en de Commissie gebruiken de Europese databank, onder de voor het gebruik daarvan vastgestelde voorwaarden, voor de volgende doeleinden:

- a) het vergemakkelijken van de informatieverstrekking overeenkomstig artikel 32, lid 1, en van de rapportage aan het Internationale Comité van toezicht op verdovende middelen overeenkomstig artikel 32, lid 3;
- b) het beheren van een Europees register van marktdeelnemers aan wie een vergunning of een registratie is afgegeven;
- c) marktdeelnemers in staat te stellen om de bevoegde instanties informatie in elektronische vorm te verstrekken over hun uitvoer, invoer of intermediaire activiteiten overeenkomstig artikel 9, lid 2.”.

23) Artikel 33 wordt vervangen door:

„Artikel 33

1. De verwerking van persoonsgegevens door de bevoegde instanties in de lidstaten geschiedt in overeenstemming met nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen ter uitvoering van Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad (\*) en onder toezicht van de in artikel 28 van die richtlijn bedoelde toezichthoudende autoriteit.

2. De verwerking van persoonsgegevens door de Commissie, met inbegrip van die voor de Europese databank, geschiedt in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad (\*\*) en onder het toezicht van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming.

3. Voor de toepassing van deze verordening worden geen bijzondere categorieën gegevens in de zin van artikel 8, lid 1, van Richtlijn 95/46/EG verwerkt.

4. De voor de toepassing van deze verordening verzamelde persoonsgegevens mogen niet verder verwerkt

worden op een manier die in strijd is met Richtlijn 95/46/EG of Verordening (EG) nr. 45/2001 en niet langer worden bewaard dan nodig is voor de doeleinden waarvoor zij zijn verzameld.

5. De lidstaten en de Commissie verwerken geen persoonsgegevens op een wijze die niet verenigbaar is met de doelstellingen als bedoeld in artikel 32 bis.

Onverminderd artikel 13 van Richtlijn 95/46/EG mogen persoonsgegevens die uit hoofde van deze verordening zijn verkregen of verwerkt, worden gebruikt om misbruik van geregistreerde stoffen te voorkomen.

(\*) Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31).

(\*\*) Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).”.

24) De bijlage wordt als volgt gewijzigd:

a) de titel van de bijlage wordt vervangen door:

„Lijst van geregistreerde stoffen”;

b) voor de eerste tabel wordt de volgende subtitel ingevoegd:

„Categorie 1”;

c) in categorie 1 wordt de GN-code voor norefedrine vervangen door:

„2939 44 00”;

d) onderstaande stof wordt toegevoegd aan de lijst stoffen in categorie 1:

„Alfa-fenylacetonitril, GN-code 2926 90 95, CAS-nummer 4468-48-8”;



e) de volgende categorie wordt toegevoegd:

„Categorie 4

Stof	GN-benaming (indien afwijkend)	GN-code
Geneesmiddelen en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die efedrine of zouten daarvan bevatten	Die efedrine of zouten daarvan bevatten	3003 40 20
		3004 40 20

Stof	GN-benaming (indien afwijkend)	GN-code
Geneesmiddelen en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die pseudo-efedrine of zouten daarvan bevatten	Die pseudo-efedrine of zouten (INN) daarvan bevatten	3003 40 30 3004 40 30*

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 20 november 2013.

Voor het Europees Parlement  
De voorzitter  
M. SCHULZ

Voor de Raad  
De voorzitter  
V. LEŠKEVIČIUS