

VERORDENING (EU) Nr. 1258/2013 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 20 november 2013

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114, lid 1,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 7 januari 2010 heeft de Commissie, op grond van artikel 16 van Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, een verslag vastgesteld betreffende de uitvoering en de werking van de wetgeving van de Gemeenschap betreffende het toezicht en de controle op de handel in drugsprecursoren.
- (2) In dat verslag heeft de Commissie aanbevolen nader te analyseren op welke manieren de controle op de handel in azijnzuuranhydride, uit hoofde van artikel 2, onder a), van Verordening (EG) nr. 273/2004 een geregistreerde stof in categorie 2 van bijlage I bij die verordening, kan worden verscherpt om het misbruik van azijnzuuranhydride voor de illegale productie van heroïne beter te voorkomen.
- (3) 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.
- (4) 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 sluikehandel in verdovende middelen en psychotrope stoffen, geschrapt aangezien de desbetreffende terminologie uit de rechtshandelingen van de Unie die term dekt, te weten „geneesmiddelen”. Daarenboven is de term

„andere preparaten” geschrapt aangezien het een dubbele is van de reeds in de definitie gebruikte term „mengsels”.

- (5) Er moet een definitie van de term „gebruiker” worden opgenomen voor personen die stoffen in bezit houden voor andere doeleinden dan het in de handel brengen ervan en er moet worden verduidelijkt dat personen die geregistreerde stoffen van categorie 1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 273/2004 voor andere doeleinden dan het in de handel brengen ervan gebruiken, verplicht zijn om een vergunning te verkrijgen.
- (6) Er moeten meer gedetailleerde regels voor registratie worden ingevoerd om te zorgen voor eenvormige registratievoorwaarden in alle lidstaten voor geregistreerde stoffen van categorie 2 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 273/2004. Voor geregistreerde stoffen in een nieuwe subcategorie 2A van bijlage I bij die verordening moet niet alleen voor de marktdeelnemers maar ook voor de gebruikers een registratieverplichting gelden.
- (7) Wanneer er vergoedingen worden gevraagd voor het verkrijgen van een vergunning of een registratie, moeten de lidstaten overwegen die vergoedingen aan te passen om de concurrentiepositie van micro-ondernemingen veilig te stellen.
- (8) Er moet worden verduidelijkt dat de lidstaten de mogelijkheid hebben om op te treden in het geval van verdachte transacties met niet-geregistreerde stoffen, teneinde hen in staat te stellen sneller te reageren op nieuwe tendensen in de illegale productie van drugs.
- (9) Er moet een Europese databank inzake drugsprecursoren („de Europese databank”) worden opgezet om de verslaggeving door de lidstaten over inbeslagnames en onderschepte zendingen te vereenvoudigen, zo mogelijk op geaggregeerde en anonieme wijze, en op een manier die het minst ingrijpend is met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, rekening houdend met de stand van de techniek inzake privacybevorderende technologieën en het principe van gegevensbeperking. De Europese databank moet ook dienen als Europees register van marktdeelnemers en gebruikers die in het bezit zijn van een vergunning of een registratie waarmee de legitimiteit van commerciële transacties met geregistreerde stoffen gemakkelijker kan worden geverifieerd, en moet marktdeelnemers in staat te stellen de bevoegde instanties van informatie te voorzien over hun transacties met geregistreerde stoffen.

⁽¹⁾ PB C 76 van 14.3.2013, blz. 54.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 23 oktober 2013 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 15 november 2013.

⁽³⁾ 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).

(10) Verordening (EG) nr. 273/2004, als gewijzigd door deze verordening, voorziet in de verwerking van informatie, met inbegrip van de verwerking van persoonsgegevens, teneinde de bevoegde autoriteiten in staat te stellen toezicht uit te oefenen op het in de handel brengen van

drugsprecursoren en het misbruik van geregistreerde stoffen te voorkomen. De verwerking van persoonsgegevens moet worden uitgevoerd op een wijze die strookt met het doel van die verordening en in overeenstemming is met Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁾ en Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad⁽²⁾, en met name met voorschriften van de Unie in verband met gegevenskwaliteit, proportionaliteit van gegevens en doelbinding, en met de rechten op informatie, toegang, rectificatie van gegevens, wissing en afscherming, organisatorische en technische maatregelen en internationale doorgifte van persoonsgegevens.

- (11) De verwerking van persoonsgegevens voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 273/2004, als gewijzigd door deze verordening, en gedelegeerde en uitvoeringshandelingen die uit hoofde daarvan worden vastgesteld, moeten geschieden met inachtneming van het grondrecht op eerbiediging van privéleven, gezins- en familieleven dat wordt gewaarborgd in artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) en het recht op eerbiediging van het privéleven en van het familie- en gezinsleven, alsook het recht op de bescherming van persoonsgegevens, welke rechten worden gewaarborgd in respectievelijk de artikelen 7 en 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. De gedelegeerde en uitvoeringshandelingen moeten er tevens voor zorgen dat een verwerking van persoonsgegevens plaatsvindt overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001.
- (12) Azijnzuuranhydride, momenteel in categorie 2 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 273/2004 ingedeeld, moet in een nieuwe subcategorie 2A van die bijlage worden opgenomen om de handel erin beter te kunnen controleren. De resterende stoffen van categorie 2 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 273/2004 moeten als subcategorie 2B van die bijlage worden opgenomen.
- (13) Verordening (EG) nr. 273/2004 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⁽³⁾.
- (14) Als gevolg van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon moeten deze bevoegdheden in overeenstemming worden gebracht met de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).
- (15) Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 273/2004, als gewijzigd door deze verordening, te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid

worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen, teneinde de voorschriften en voorwaarden vast te stellen voor het verlenen van de vergunning en registratie, voor het opnemen van een lijst van marktdeelnemers en gebruikers die een vergunning of registratie hebben verkregen in de Europese databank, voor het verkrijgen en gebruiken van afnemersverklaringen, voor de documentatie en etikettering van mengsels die geregistreerde stoffen bevatten, voor het verstrekken van informatie door marktdeelnemers over transacties met geregistreerde stoffen en voor het verstrekken van informatie door de lidstaten over de uitvoering van de bij Verordening (EG) nr. 273/2004 vastgestelde toezichtmaatregelen, en teneinde de bijlagen bij die verordening te wijzigen. In deze gedelegeerde handelingen moet ook worden bepaald welke categorieën persoonsgegevens door de lidstaten en marktdeelnemers kunnen worden verwerkt krachtens Verordening (EG) nr. 273/2004, welke categorieën persoonsgegevens kunnen worden opgeslagen in de Europese databank en welke voorzorgsmaatregelen er zijn voor de verwerking van persoonsgegevens. 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.

- (16) Het is eveneens van belang dat de Commissie advies inwint bij de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming wanneer zij werkt aan gedelegeerde handelingen over het verwerken van persoonsgegevens.
- (17) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 273/2004, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad⁽⁴⁾. De onderzoeksprocedure moet worden gevolgd voor de vaststelling van de uitvoeringshandelingen teneinde in detail vast te stellen op welke wijze de afnemersverklaringen langs elektronische weg moeten worden verstrekt, en op welke wijze de informatie over transacties van de marktdeelnemers met geregistreerde stoffen bij een Europese databank moet worden ingediend.
- (18) Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk aanscherping van de regels voor de registratie van marktdeelnemers die geregistreerde stoffen van categorie 2 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 273/2004, in het bijzonder azijnzuuranhydride, op de markt brengen of in bezit houden om te voorkomen dat deze worden misbruikt voor de illegale productie van drugs, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt omdat de drugshandelaars profiteren van nationale verschillen bij de registratie en hun illegale activiteiten daarheen verplaatsen waar het eenvoudigst misbruik van drugsprecursoren kan worden gemaakt, maar deze doelstelling, vanwege de schaal of de gevolgen van het voorgestelde

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

optreden, beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.

- (19) Overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001 is de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming geraadpleegd, en hij heeft op 18 januari 2013 advies uitgebracht ⁽¹⁾.
- (20) Verordening (EG) nr. 273/2004 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 273/2004 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 1 wordt vervangen door:

„Artikel 1

Toepassingsgebied en doel

Deze verordening stelt geharmoniseerde maatregelen vast voor het toezicht binnen de Unie op bepaalde stoffen die vaak voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen worden gebruikt, teneinde misbruik van deze stoffen te voorkomen.”.

- 2) Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

- a) punt a) wordt vervangen door:

„a) „geregistreerde stof”: elke in bijlage I genoemde stof die kan worden gebruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen, met inbegrip van mengsels en natuurproducten die dergelijke stoffen bevatten; uitgesloten zijn 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 als omschreven in 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 (**);

(*) 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) „in de handel brengen”: elke levering, al dan niet tegen betaling, van geregistreerde stoffen in de Unie, dan wel, met het oog op de levering ervan in de Unie, de opslag, vervaardiging, productieverwerking, de handel, distributie of handelsbemiddeling in deze stoffen;”;

- c) de volgende punten worden toegevoegd:

„h) „gebruiker”: een natuurlijke of rechtspersoon die geen marktdeelnemer is en die een geregistreerde stof in bezit houdt en zich bezighoudt met de verwerking, formulering, verbruik, opslag, bewaring, behandeling, overbrenging in recipiënten, overbrenging van de ene recipiënt naar de andere, vermening, omzetting of enig ander gebruik van geregistreerde stoffen;

i) „natuurproduct”: een organisme of een 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) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

- a) de leden 2 en 3 worden vervangen door:

„2. Alvorens geregistreerde stoffen van categorie 1 van bijlage I in hun bezit te mogen houden of in de handel te mogen brengen, verkrijgen marktdeelnemers en gebruikers een vergunning die door de bevoegde instanties van de lidstaat waar zij zijn gevestigd, is afgegeven. De bevoegde instanties kunnen speciale vergunningen afgeven aan apotheken, verkooppunten voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, bepaalde typen overheidsinstanties of aan de strijdkrachten. Dergelijke speciale vergunningen zijn enkel geldig voor het gebruik van geregistreerde stoffen van categorie 1 van bijlage I op het gebied waarop de betrokken marktdeelnemers hun officiële taken verrichten.

3. Marktdeelnemers die houder zijn van een vergunning, leveren geregistreerde stoffen van categorie 1 van bijlage I alleen aan marktdeelnemers of gebruikers die zelf tevens houder zijn van een vergunning en die een afnemersverklaring als bedoeld in artikel 4, lid 1, hebben ondertekend.”;

- b) de leden 5, 6 en 7 worden vervangen door:

„5. Onverminderd lid 8 kunnen de bevoegde instanties de geldigheidsduur van de vergunning tot maximaal drie jaar beperken of van de marktdeelnemers en de

(1) Nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad.

gebruikers verlangen dat zij ten minste om de drie jaar aantonen dat aan de voorwaarden voor afgifte van de vergunning nog altijd wordt voldaan. De vergunning vermeldt de verrichting(en) waarvoor zij geldig is, alsmede de betreffende geregistreerde stoffen. De bevoegde instanties geven speciale vergunningen in principe af voor onbepaalde duur, maar zij kunnen speciale vergunningen schorsen of intrekken indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de houder niet langer geschikt is om een registratie te hebben of dat niet langer aan de registratievoorwaarden wordt voldaan.

6. Marktdeelnemers verkrijgen een door de bevoegde instanties van de lidstaat waar zij zijn gevestigd afgegeven registratie alvorens geregistreerde stoffen van categorie 2 van bijlage I in de handel te brengen. Vanaf 1 juli 2015 moeten gebruikers een door de bevoegde instanties van de lidstaat waar zij zijn gevestigd afgegeven registratie verkrijgen alvorens geregistreerde stoffen van subcategorie 2A van bijlage I in bezit te houden. De bevoegde instanties kunnen speciale registraties afgeven aan apotheken, verkooppunten voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, bepaalde typen overheidsinstanties of aan de strijdkrachten. Dergelijke speciale registraties worden alleen als geldig beschouwd voor het gebruik van geregistreerde stoffen van categorie 2 van bijlage I op het gebied waarop de betrokken marktdeelnemers of gebruikers hun officiële taken verrichten.

6 bis. Marktdeelnemers die houder zijn van een registratie, leveren geregistreerde stoffen van subcategorie 2A van bijlage I alleen aan andere marktdeelnemers of gebruikers die zelf houder zijn van een dergelijke registratie en die een afnemersverklaring als bedoeld in artikel 4, lid 1, hebben ondertekend.

6 ter. Bij de beoordeling van een registratieaanvraag houden de bevoegde instanties in het bijzonder rekening met de competentie en de integriteit van de aanvrager. Zij moeten de registratie weigeren indien er gegronde redenen zijn om te twijfelen aan de geschiktheid en betrouwbaarheid van de aanvrager of van de verantwoordelijke voor de handel in geregistreerde stoffen. Zij kunnen de registratie schorsen of intrekken indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de houder niet langer geschikt is om een registratie te hebben of dat niet langer aan de registratievoorwaarden wordt voldaan.

6 quater. De bevoegde instanties kunnen van marktdeelnemers en gebruikers verlangen dat zij een vergoeding betalen voor de aanvraag van een vergunning of een registratie.

Wanneer er een vergoeding wordt gevraagd, overwegen de bevoegde instanties de schaal van de vergoeding aan te passen afhankelijk van de omvang van de onderneming. Dergelijke vergoedingen worden op niet-discriminerende wijze geïnd en bedragen niet meer dan de afhandelingskosten van dergelijke aanvragen.

7. De bevoegde instanties voeren marktdeelnemers en gebruikers die een vergunning of een registratie hebben verkregen, in de in artikel 13 bis bedoelde Europese databank in.

8. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 15 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de voorschriften en voorwaarden voor:

- a) het verlenen van de vergunning, met inbegrip van, waar van toepassing, de te verschaffen categorieën persoonsgegevens;
- b) het verlenen van de registratie, met inbegrip van, waar van toepassing, de te verschaffen categorieën persoonsgegevens;
- c) het opnemen, in de in artikel 13 bis bedoelde Europese databank, van marktdeelnemers en gebruikers overeenkomstig artikel 7 van dit artikel.

De categorieën persoonsgegevens waarnaar wordt verwezen onder a) en b) van de eerste alinea van dit lid mogen geen speciale categorieën van informatie bevatten als bedoeld in artikel 8, lid 1, van Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad (*).

(*) 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)."

4) Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. Onverminderd lid 4 van dit artikel en de artikelen 6 en 14, vraagt elke in de Unie gevestigde marktdeelnemer die aan een afnemer een geregistreerde stof van categorie 1 of 2 van bijlage I levert de afnemer om een verklaring waarin de gebruiksdoeleinden van de geregistreerde stof worden gespecificeerd. De marktdeelnemer moet voor elke geregistreerde stof een afzonderlijke verklaring verkrijgen. Deze verklaring moet overeenkomen met het model in punt 1 van bijlage III. Rechtspersonen leggen de verklaring af op papier met briefhoofd.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. Marktdeelnemers die stoffen van categorie 1 van bijlage I leveren, stempelen en dateren een kopie van de afnemersverklaring om te bevestigen dat de kopie met het origineel overeenstemt. Deze kopie moet elk vervoer van stoffen van categorie 1 in de Unie vergezellen en op verzoek worden getoond aan de autoriteiten die bevoegd zijn de inhoud van voertuigen tijdens het vervoer te controleren.

4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 15 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de voorschriften en voorwaarden voor het verkrijgen en gebruiken van afnemersverklaringen.”.

5) Aan artikel 5 wordt het volgende lid toegevoegd:

„7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 15 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de voorschriften en voorwaarden voor de documentatie van mengsels die geregistreerde stoffen bevatten.”.

6) Aan artikel 7 wordt de volgende alinea toegevoegd:

„De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 15 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de voorschriften en voorwaarden voor de etikettering van mengsels die geregistreerde stoffen bevatten.”.

7) Artikel 8 wordt vervangen door:

„Artikel 8

Kennisgeving aan de bevoegde instanties

1. De marktdeelnemers stellen de bevoegde instanties onverwijld in kennis van elk voorval, zoals ongewone orders voor of transacties met in de handel te brengen geregistreerde stoffen, dat erop kan wijzen dat die in de handel te brengen stoffen wellicht worden misbruikt om verdovende middelen of psychotrope stoffen op illegale wijze te vervaardigen. Daartoe verstrekken de marktdeelnemers alle beschikbare informatie aan de hand waarvan de bevoegde instanties de legitimiteit van de desbetreffende order of transactie kunnen verifiëren.

2. De marktdeelnemers verstrekken de bevoegde instanties beknopte relevante informatie over hun transacties met geregistreerde stoffen.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 15 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de voorschriften en voorwaarden voor marktdeelnemers voor het verstrekken van informatie als bedoeld in lid 2 van dit artikel, met inbegrip, waar van toepassing, van de categorieën persoonsgegevens die voor dat doel mogen worden verwerkt en de voorzorgsmaatregelen voor de verwerking van dergelijke persoonsgegevens.

4. Marktdeelnemers mogen krachtens deze verordening verzamelde persoonsgegevens uitsluitend kenbaar maken aan de bevoegde instanties.”.

8) In artikel 9 wordt lid 1 vervangen door:

„1. De Commissie stelt richtsnoeren op en werkt ze bij om de samenwerking tussen de bevoegde instanties, de

marktdeelnemers en de chemische industrie te vergemakkelijken, met name ten aanzien van niet-geregistreerde stoffen.”.

9) In artikel 10:

a) wordt lid 1, onder b) en c), vervangen door:

„b) de bedrijfsruimten van de marktdeelnemers en gebruikers te betreden om bewijzen van onregelmatigheden te verzamelen;

c) waar nodig, zendingen vast te houden en in beslag te nemen die niet voldoen aan het bepaalde in deze verordening”;

b) wordt lid 2 vervangen door:

„2. 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;

c) waar nodig, zendingen vast te houden en in beslag te nemen om te voorkomen dat specifieke niet-geregistreerde stoffen worden gebruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen.

3. De bevoegde instanties respecteren vertrouwelijke bedrijfsinformatie.”.

10) De artikelen 13 tot en met 16 worden vervangen door:

„Artikel 13

Door de lidstaten verstrekte informatie

1. Om het toezicht op de handel in geregistreerde en niet-geregistreerde stoffen zo nodig te kunnen aanpassen, verstrekken de bevoegde instanties van elke lidstaat de Commissie in elektronische vorm, via de in artikel 13 bis bedoelde 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 in die stoffen.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 15 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen die de voorschriften en voorwaarden specificeren voor de uit hoofde van lid 1 van dit artikel te verstrekken informatie.

3. De Commissie verstrekt het Internationaal Comité van toezicht op verdovende middelen, overeenkomstig artikel 12, lid 12, van het Verdrag van Wenen en in overleg met de lidstaten, een overzicht van de uit hoofde van lid 1 van dit artikel verstrekte informatie.

Artikel 13 bis

Europese databank inzake drugsprecursoren

1. De Commissie zet een Europese databank inzake drugsprecursoren op die de volgende taken heeft:

- a) de informatieverstrekking, zo mogelijk op geaggregeerde en anonieme wijze, krachtens artikel 13, lid 1, de synthese en analyse van die informatie op het niveau van de Unie, en de verslaglegging aan het Internationaal Comité van toezicht op verdovende middelen krachtens artikel 13, lid 3, vergemakkelijken;
- b) een Europees register opzetten van marktdeelnemers en gebruikers aan wie een vergunning of een registratie is verleend;
- c) marktdeelnemers in staat stellen de bevoegde instanties overeenkomstig artikel 8, lid 2, informatie te verstrekken over hun transacties, in elektronische vorm, zoals nader omschreven in uit hoofde van artikel 14 vastgestelde uitvoeringsmaatregelen.

Persoonsgegevens worden pas na de vaststelling van de in artikel 3, lid 8, en artikel 8, lid 3, bedoelde gedelegeerde handelingen in de Europese databank opgenomen.

2. De Commissie en de bevoegde instanties nemen alle nodige maatregelen om zorg te dragen voor de veiligheid, vertrouwelijkheid en nauwkeurigheid van de in de Europese databank opgenomen gegevens en te bewerkstelligen dat de rechten van de betrokkenen worden beschermd overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad (*).

3. Uit hoofde van deze verordening verkregen informatie, met inbegrip van persoonsgegevens, wordt gebruikt overeenkomstig het toepasselijke recht inzake persoonsgegevens en mag niet langer worden bewaard dan nodig is voor de toepassing van deze verordening. De verwerking van bijzondere categorieën gegevens als bedoeld in artikel 8, lid 1, van Richtlijn 95/46/EG en artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 45/2001 is verboden.

4. De Commissie maakt op duidelijke, uitvoerige en begrijpelijke wijze informatie inzake de Europese databank openbaar, overeenkomstig de artikelen 10 en 11 van Verordening (EG) nr. 45/2001.

Artikel 13 ter

Gegevensbescherming

1. De verwerking van persoonsgegevens door de bevoegde instanties in de lidstaten geschiedt in overeenstemming met nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen ter omzetting van Richtlijn 95/46/EG en onder toezicht van de in artikel 28 van die richtlijn bedoelde toezichthoudende autoriteit.

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

3. De verwerking van persoonsgegevens door de Commissie, onder meer voor de Europese databank, geschiedt in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 45/2001 en onder toezicht van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming.

4. De lidstaten en de Commissie verwerken geen persoonsgegevens op een wijze die niet verenigbaar is met de doelstellingen als bedoeld in artikel 13 bis.

Artikel 14

Uitvoeringshandelingen

1. De Commissie kan de volgende uitvoeringshandelingen vaststellen:

- a) regels voor de wijze waarop de in artikel 4 bedoelde afnemersverklaring langs elektronische weg wordt verstrekt, waar zulks passend is;
- b) regels voor de wijze waarop de in artikel 8, lid 2, bedoelde informatie onder meer, waar zulks passend is, langs elektronische weg aan een Europese databank wordt verstrekt;
- c) procedurele regels voor het verlenen van vergunningen en registraties en het opnemen van marktdeelnemers en gebruikers in een Europese databank als bedoeld in artikel 3, leden 2, 6 en 7.

2. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 14 bis, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 14 bis

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité drugsprecursoren ingesteld bij artikel 30 van Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad (**). 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.

Artikel 15

Aanpassing van de bijlagen

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 15 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bijlagen I, II en III aan nieuwe tendensen op het gebied van het misbruik van drugsprecursoren aan te passen en om elke wijziging van de tabellen in de bijlage bij het Verdrag van Wenen over te nemen.

Artikel 15 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

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 3, lid 8, artikel 4, lid 4, artikel 5, lid 7, artikel 7, tweede alinea, artikel 8, lid 3, artikel 13, lid 2, en artikel 15 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 30 december 2013. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. 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 elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 3, lid 8, artikel 4, lid 4, artikel 5, lid 7, artikel 7, tweede alinea, artikel 8, lid 3, artikel 13, lid 2, en artikel 15 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking maakt een einde aan de delegatie van 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 3, lid 8, artikel 4, lid 4, artikel 5, lid 7, artikel 7, tweede alinea, artikel 8, lid 3, artikel 13, lid 2, of artikel 15 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 16

Informatie over maatregelen van de lidstaten

1. De lidstaten stellen de Commissie op de hoogte van de maatregelen die zij uit hoofde van deze verordening, en met name uit hoofde van de artikelen 10 en 12, nemen. Tevens stellen zij haar op de hoogte van alle latere wijzigingen op die maatregelen.

2. De Commissie stelt de andere lidstaten van deze gegevens in kennis.

3. De Commissie dient uiterlijk 31 december 2019 bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de uitvoering en werking van deze verordening, en met name over de eventuele noodzaak van aanvullende activiteiten op het gebied van toezicht en controle op verdachte transacties met niet-geregistreerde stoffen.

(*) 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).

(**) 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).

(***) 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)."

11) In bijlage I:

a) wordt de titel vervangen door:

„Lijst van geregistreerde stoffen”;

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

„2939 44 00”;

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

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

d) de tekst voor categorie 2 wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij deze verordening.

12) In bijlage III wordt de tekst „machtiging/” geschrapt.

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

BIJLAGE

CATEGORIE 2

SUBCATEGORIE 2A

Stof	GN-benaming (indien afwijkend)	GN-code ⁽¹⁾	CAS-nummer ⁽²⁾
Azijazuuranhydride		2915 24 00	108-24-7

De zouten van de stoffen in deze categorie wanneer het bestaan van deze zouten mogelijk is.

SUBCATEGORIE 2B

Stof	GN-benaming (indien afwijkend)	GN-code ⁽¹⁾	CAS-nummer ⁽²⁾
Fenylazijnzuur		2916 34 00	103-82-2
Antranilzuur		2922 43 00	118-92-3
Piperidine		2933 32 00	110-89-4
Kaliumpermanganaat		2841 61 00	7722-64-7

De zouten van de stoffen in deze categorie wanneer het bestaan van deze zouten mogelijk is.

⁽¹⁾ PB L 290 van 28.10.2002, blz. 1.

⁽²⁾ Het CAS-nummer is het „Chemical Abstracts Service Registry Number”, een uniek getal ter aanduiding van elke specifieke stof en de structuur ervan. Het CAS-nummer is voor elke isomeer en elk zout van elke isomeer anders. Het CAS-nummer voor de zouten van bovengenoemde stoffen is dus afwijkend.