



RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 3. Oktober 2012
(OR. en)

14394/12

Interinstitutionelles Dossier:
2012/0250 (COD)

UD 237
ENT 226
CORDROGUE 63
CODEC 2265

VORSCHLAG

der Europäischen Kommission

vom 27. September 2012

Nr. Komm.dok.: COM(2012) 521 final

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

Die Delegationen erhalten in der Anlage den mit Schreiben von Herrn Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, an den Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herrn Uwe CORSEPIUS, übermittelten Vorschlag der Europäischen Kommission.

Anl.: COM(2012) 521 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 27.9.2012
COM(2012) 521 final

2012/0250 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von
Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen
der Gemeinschaft und Drittländern**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2012) 267 final}
{SWD(2012) 268 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

1.1 Hintergrund

Drogenausgangsstoffe sind chemische Stoffe mit zahlreichen legalen Verwendungszwecken, z. B. die Synthese von Kunststoffen, Arzneimitteln, Kosmetika, Parfums, Waschmitteln oder Aromastoffen. Sie werden legal auf regionalen und globalen Märkten gehandelt, doch einige von ihnen können auch zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen von den legalen Vertriebswegen abgezweigt werden.

Die Kontrolle von Drogenausgangsstoffen ist daher eine Schlüsselkomponente für die Bekämpfung von Suchtstoffen. In Anbetracht der vielfältigen legalen Verwendungszwecke von Drogenausgangsstoffen kann der Handel mit ihnen nicht verboten werden. Sowohl auf internationaler Ebene als auch auf EU-Ebene wurde ein spezieller Rechtsrahmen eingeführt, um den legalen Handel zu überwachen und verdächtige Vorgänge aufzudecken und so die Abzweigung von Drogenausgangsstoffen für illegale Zwecke zu verhindern.

Ephedrin und Pseudoephedrin sind chemische Stoffe, die für die Herstellung von Arzneimitteln gegen Erkältungen oder Allergien verwendet werden. Sie sind aber auch die wichtigsten Ausgangsstoffe für die Herstellung von Methamphetamin¹. Ephedrin und Pseudoephedrin werden zwar international und auf EU-Ebene kontrolliert, nicht aber die Arzneimittel, die diese Stoffe enthalten, wenn sie aus dem Zollgebiet der Europäischen Union ausgeführt oder durch es durchgeführt werden. Drogenhändler verwenden diese Arzneimittel daher als Quelle für Drogenausgangsstoffe, um illegal Methamphetamin herzustellen, da sich das in ihnen enthaltene Ephedrin oder Pseudoephedrin (mit billiger, selbst herstellter Ausrüstung und durch ein einfaches chemisches Verfahren) leicht extrahieren lässt.

Die Tatsache, dass Humanarzneimittel, die Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten, von den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 111/2005, die für den Handel mit Drogenausgangsstoffen zwischen der EU und Drittländern gilt, ausgenommen sind, hat dazu geführt, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten diese Produkte weder festhalten noch beschlagnahmen konnten, wenn sie ausgeführt oder durch das Zollgebiet der Europäischen Union durchgeführt wurden, selbst wenn mit hoher Wahrscheinlichkeit von einer missbräuchlichen Verwendung zur unerlaubten Herstellung von Methamphetamin im Bestimmungsland auszugehen war.

Die EU wird international dafür kritisiert, dass sie keine angemessenen Kontrollmaßnahmen in allen Mitgliedstaaten trifft, um dieses Problem in Angriff zu nehmen. Von der EU wird erwartet, dass sie das Schlupfloch in den derzeitigen Rechtsvorschriften in Bezug auf die Befugnisse der Zollbehörden und der Polizei schließt, denn diese können zwar Ephedrin oder Pseudoephedrin festhalten und beschlagnahmen, nicht aber Arzneimittel, die Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten.

¹ Methamphetamin ist eine synthetische Droge, die zur Gruppe der Amphetamine gehört. Durch ihre Einwirkungen auf die Glücks- und Hochgefühlszentren des Gehirns können diese mehr Wirkungskraft als Kokain und für gewöhnlich auch eine länger anhaltende Nachwirkung haben. In Tablettenform eingenommen, geraucht, inhaliert oder gespritzt sind sie für junge Menschen besonders attraktiv, da sie Empfindungen von großer Tatkräft, eine Entfesselung von sozialen Hemmungen sowie Gefühle von Klugheit und Gewandtheit, Können und Stärke bewirken. Die physischen und die psychischen Wirkungen (Angstgefühle, Hyperstimulation und Wahnvorstellungen) treten rasch ein.

Der Rat forderte die Kommission in seinen Schlussfolgerungen vom 25. Mai 2010 auf, einen diesbezüglichen Legislativvorschlag vorzulegen.

1.2. Ausmaß des Problems (Methamphetamine und seine Ausgangsstoffe)

2009 wurden fast 7400 Beschlagnahmen von Methamphetamine – oder etwa 600 kg der Droge - in Europa gemeldet. Sowohl die Anzahl der Beschlagnahmen als auch die Mengen der beschlagnahmten Stoffe haben von 2004 bis 2009 zugenommen. 2009 wurden zum ersten Mal in mehreren europäischen Ländern illegale Methamphetamine-Labors ausgehoben. Dies kann ein Zeichen dafür sein, dass die Methamphetamine Märkte in Europa expandieren.

Auf globaler Ebene entfiel 2009 fast die Hälfte der weltweiten Beschlagnahmen von Methamphetamine auf Nordamerika. Beschlagnahmen in Ost- und Südostasien stiegen um mehr als ein Drittel, und es gibt Anzeichen dafür, dass Methamphetamine aus Afrika und der Islamischen Republik Iran in diese Region gelangt. Auch Westafrika entwickelt sich zu einer neuen Methamphetaminequelle für die illegalen asiatischen Märkte.

Ephedrin und Pseudoephedrin sind die wichtigsten Ausgangsstoffe für Methamphetamine. Die Beschlagnahmen von Methamphetamineausgangsstoffen in Arzneimitteln haben im Zeitraum von 2007 bis 2010 erheblich geschwankt. Während 2007 auf europäischer Ebene kaum Zubereitungen unter den beschlagnahmten Gesamtmengen waren, stieg der Anteil der Zubereitungen 2008 und 2009 drastisch an und ging 2010 wieder deutlich zurück².

Nach dem kontinuierlichen Anstieg der Arzneimittel-Beschlagnahmen in den Jahren 2007 bis 2009 wegen der verschärften Kontrollen von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln in mehreren Ländern, insbesondere in Mexiko und anderen zentralamerikanischen Ländern, ging die Gesamtmenge der beschlagnahmten Arzneimittel 2010 wieder zurück.

Die Zunahme oder Abnahme der beschlagnahmten Mengen ist jedoch nur ein Indikator dafür, dass in einem bestimmten Teil der Welt unerlaubt Methamphetamine hergestellt wird. Das Fehlen eines Kontrollmechanismus für Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel gibt nach wie vor Anlass zur Sorge auf europäischer und globaler Ebene.

Dadurch, dass wir diese Arzneimittel in der EU unter Kontrolle stellen, wollen wir es für Kriminelle schwieriger, teurer und riskanter machen, sich die Chemikalien zu beschaffen, die sie für die Drogenherstellung benötigen. Dieser Vorschlag soll abschreckende Wirkung haben: im Mittelpunkt steht das Ziel, die Abzweigung von Ausgangsstoffen zu verhindern. Er konzentriert sich nicht auf die Versorgung der Konsumenten mit Drogen, sondern darauf, die Versorgung mit Chemikalien zur Drogenherstellung zu reduzieren.

1.3. Kohärenz mit anderen Politikbereichen

Die wirksame Verhinderung der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen für die Herstellung illegaler Drogen zielt darauf ab, die Versorgung mit illegalen Drogen einzudämmen. Sie steht daher im Einklang mit der Drogenpolitik entsprechend der EU-Drogenstrategie 2005-2012, die Maßnahmen zur Reduzierung der Versorgung mit Drogenausgangsstoffen und somit zur Eindämmung der Drogenherstellung vorsieht.

² 2007 wurden 8 t dieser Ausgangsstoffe beschlagnahmt, von denen 4 % in Form von Arzneimitteln vorlagen; 2008 waren es 3,5 t, davon 51 % in Form von Arzneimitteln, 2009 1,4 t, davon 43 % in Form von Arzneimitteln; und 2010 2,9 t, davon 3 % in Form von Arzneimitteln. Diese Beschlagnahmen erfolgten auf der Grundlage nationaler Rechtsvorschriften.

Ziel dieser Initiative ist die Regulierung des Außenhandels mit Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln. Diese Produkte werden durch die Richtlinie 2001/83/EG reguliert. Diese Richtlinie verfolgt jedoch ein anderes Ziel, nämlich die Kontrolle von Herstellung, Vertrieb und Verwendung von Arzneimitteln, um ihre Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit und somit den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten. Deshalb sind in der Richtlinie 2001/83/EG und in der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 unterschiedliche Kontrollmechanismen vorgesehen.

Die Richtlinie über Arzneimittel wurde vor kurzem durch die Richtlinie 2011/62/EU geändert, bei der es darum geht zu verhindern, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette eindringen. Die Richtlinie betrifft unter anderem die Lieferkette für Arzneimittel in der EU, die Einfuhr von Wirkstoffen und das „Verbringen“ von Arzneimitteln, d. h. das Verbringen von Arzneimitteln in das EU-Zollgebiet ohne die Absicht, sie in Verkehr zu bringen. Mit den Bestimmungen soll verhindert werden, dass Produkte, die unter die Definition von *gefälschten* Arzneimitteln fallen, in die legale Lieferkette *eindringen*. Da das Hauptproblem bei Drogenausgangsstoffen aber darin besteht, dass *legal* hergestellte Produkte die legale Lieferkette *verlassen*, werden diese neuen Bestimmungen wohl kaum wesentlich zur Lösung des Problems der Kontrolle von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln beitragen können, die aus der EU ausgeführt oder durch sie durchgeführt werden.

2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN VON INTERESSENGRUPPEN UND DER FOLGENABSCHÄTZUNGEN

2.1. Anhörung interessierter Kreise

Die Interessenträger wurden angehört. Wegen der Brisanz und der Besonderheit der Angelegenheit fand keine öffentliche Anhörung statt³. Angehört wurden nur die am meisten betroffenen Interessenträger, nämlich die zuständigen nationalen Behörden (Zoll, Polizei und Gesundheitsbehörden) und die Pharmaindustrie. Damit Drogenhändler nicht in den Besitz sensibler Informationen kommen, wurden die Antworten der Interessenträger vertraulich behandelt.

Im Verlauf dieser Anhörung gingen 31 Stellungnahmen bei der Kommission ein. Davon kamen 22 von nationalen Behörden (3 von diesen Stellungnahmen bezogen sich nur auf einen Teilaспект) und 8 von der Industrie (6 von Herstellerunternehmen und 2 von Pharmaverbänden).

Die Industrie ist generell mit der derzeitigen Situation zufrieden, hätte aber keine Einwände gegen eine Verbesserung, wenn sie für die ausführenden Unternehmen keinen zusätzlichen Verwaltungsaufwand bedeuten würde. Von den Behörden der Mitgliedstaaten sprechen sich zwei Drittel für eine Änderung der Vorschriften aus, allerdings in unterschiedlichem Ausmaß, ein Drittel ist für die Beibehaltung des Status quo ohne Änderung der Vorschriften.

³

Zum einen ist das Thema Drogenausgangsstoffe nicht sehr bekannt, so dass wahrscheinlich Stellungnahmen zur Drogenproblematik im Allgemeinen eingegangen wären, die in diesem Kontext aber irrelevant sind. Zum anderen ist nur ein sehr spezifischer Aspekt der Kontrolle von Drogenausgangsstoffen von dieser Problematik und den vorgesehenen Optionen betroffen.

2.2. Folgenabschätzung

Im Bericht über die Folgenabschätzung wurden verschiedene Optionen aufgezeigt und bewertet, die darauf ausgerichtet sind, die Abzweigung von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln für die unerlaubte Methamphetaminherstellung zu verhindern, indem für den Handel zwischen der Europäischen Union und Drittländern Kontrollmaßnahmen für diese Produkte eingeführt werden, die die Handelsströme nicht behindern.

Der Bericht über die Folgenabschätzung enthält fünf Optionen. Die erste Option ist das sogenannte „Basisszenario“, bei dem die Kommission keine Maßnahmen trifft und der Status quo erhalten bleibt. Bei Option 2 wird geprüft, wie freiwillige Maßnahmen der Mitgliedstaaten zu einer Verbesserung der Lage beitragen können, während bei den Optionen 3, 4 und 5 obligatorische Kontrollmaßnahmen zur Lösung des Problems eingeführt werden. Bei den letzten drei Optionen steigen Anzahl und Strenge der Kontrollmaßnahmen von Option zu Option an. Eine weitere Option, die ein Handelsverbot für diese Produkte vorsieht, wurde geprüft und ohne weitere Analyse ihrer Auswirkungen verworfen.

Option 1 sollte ausgeschlossen werden, wenn die Kommission angemessen auf die Forderung des Rates, die Schwachstellen in der Kontrolle von Drogenausgangsstoffen in Angriff zu nehmen, und auf die Kritik der internationalen Gemeinschaft reagieren will.

Option 2 würde das Problem nur teilweise lösen, denn diese Option sieht freiwillige Maßnahmen vor, die nur dann wirksam sein können, wenn sie in allen Mitgliedstaaten gelten. Eine obligatorische Anwendung der Maßnahmen kann mit dem bei dieser Option vorgesehenen Instrument nicht durchgesetzt werden.

Mit den Optionen 3, 4 und 5 würde eine klare Rechtsgrundlage geschaffen, so dass die zuständigen Behörden Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel bei der Ausfuhr oder bei der Durchfuhr durch das Zollgebiet der Europäischen Union festhalten und/oder beschlagnahmen könnten. Alle diese drei Optionen würden die Kritik des Internationalen Suchtstoffkontrollamts wegen der angeblichen Untätigkeit der EU in Bezug auf die Kontrolle dieser Produkte entkräften. Sie würden die Chancen, die Abzweigung dieser Produkte zu verhindern, erhöhen und so, wenn auch in unterschiedlichem Maße, den Nachschub an Ephedrin oder Pseudoephedrin für die unerlaubte Methamphetaminherstellung eindämmen.

Der Vergleich dieser drei Optionen, die Änderungen der Rechtsvorschriften erfordern, ergibt, dass Option 3 (Behörden erhalten die Möglichkeit, verdächtige Sendungen festzuhalten) nur einen geringfügigen Verwaltungsaufwand verursachen würde; dasselbe gilt für Option 4 (Behörden können verdächtige Sendungen festhalten und Einführung einer Vorausfuhrunterrichtung für legale Sendungen), während Option 5 (vollständige Kontrolle des Handels mit Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln) sowohl für die zuständigen Behörden als auch für die Wirtschaftsbeteiligten den größten Verwaltungsaufwand verursachen würde. Option 5 könnte zwar als wirksamste Option bezeichnet werden, da sie die strengsten Kontrollen vorsieht, aber die Auflagen stünden in keinem Verhältnis zum Ziel der vorliegenden Initiative. Der Mehrwert der Option 4 gegenüber Option 3 besteht darin, dass bei dieser Option die Synergie der beiden kombinierten Maßnahmen die Wirksamkeit jeder einzelnen Maßnahme erhöht, wobei nur ein begrenzter zusätzlicher Verwaltungsaufwand entsteht, da das System der Vorausfuhrunterrichtungen bereits in Betrieb ist und die zuständigen Behörden der

Mitgliedstaaten jedes Jahr wohl nur eine relativ geringe Zahl von Vorausfuhrunterrichtungen versenden würden. Da Vorausfuhrunterrichtungen für erfassste Stoffe der Kategorie 1 bereits Pflicht sind, wäre es außerdem logisch, sie auch für Produkte vorzuschreiben, die diese Stoffe enthalten, also z. B. für Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel.

Fazit der Folgenabschätzung war, dass Option 4 am besten zur Lösung des Problems geeignet wäre, denn sie würde eine Rechtsgrundlage schaffen, nur eine einzige zusätzliche Kontrollvorschrift auferlegen und kaum zusätzlichen Verwaltungsaufwand verursachen.

3. RECHTSGRUNDLAGE UND SUBSIDIARITÄT

Rechtsgrundlage für diesen Vorschlag ist Artikel 207 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). In Artikel 207 ist die gemeinsame Handelspolitik der EU festgelegt. Gemäß Artikel 3 Absatz 1 AEUV hat die Europäische Union im Bereich der gemeinsamen Handelspolitik die ausschließliche Zuständigkeit.

Die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 enthält Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Europäischen Union und Drittländern und fällt daher unter die gemeinsame Handelspolitik.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf die Zahl der Planstellen und den Haushalt der Europäischen Union, weshalb ihm kein Finanzbogen nach Artikel 28 der Haushaltsumsetzung (Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsumsetzung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften) beigefügt ist.

5. FAKULTATIVE ANGABEN

Der Vorschlag enthält mehrere weitere Änderungen, mit denen die Umsetzung der Verordnung erleichtert und ihre Wirksamkeit erhöht werden soll.

Der Vorschlag sieht Folgendes vor:

- die Möglichkeit, den Anhang dieser Verordnung zu ändern, damit schneller auf neue Trends bei der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen reagiert werden kann;
- einen Verweis auf die mit der Verordnung (EG) Nr. 273/2004, geänderte Fassung, eingerichtete Datenbank, um den Behörden der Mitgliedstaaten die Übermittlung der Angaben gemäß Artikel 12 Absatz 12 des Übereinkommens der Vereinten Nationen zu erleichtern;
- eine Überprüfungsklausel, um zu beurteilen, ob die Abzweigung von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln durch die geänderte Verordnung wirksam verhindert werden konnte;
- die Anpassung der Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 in Übereinstimmung mit den Bestimmungen über die Übertragung von Befugnissen und über

Durchführungsrechtsakte gemäß dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

Mit der geltenden Verordnung wurden der Kommission Durchführungsbefugnisse gemäß den Artikeln 4 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG verliehen. Da die Verordnung geändert wird, müssen diese Befugnisse in Übereinstimmung mit den Artikeln 290 und 291 AEUV angeglichen werden. Die Angleichung in diesem Vorschlag erfolgt im Einklang mit den Bestimmungen der Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über delegierte Rechtsakte und der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren.

Der Vorschlag unterliegt dem TBT-Übereinkommen der WTO und muss daher der WTO notifiziert werden.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von
Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen
der Gemeinschaft und Drittländern**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 207,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Anhörung des Europäischen Datenschutzbeauftragten¹,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates vom 22. Dezember 2004 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern² legte die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat am 7. Januar 2010 einen Bericht über die Durchführung und Funktionsweise der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zur Überwachung und Kontrolle des Handels mit Drogenausgangsstoffen³ vor.
- (2) Die Kommission stellte in diesem Bericht fest, dass Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel, deren Handel nicht kontrolliert wird, im bestehenden EU-Kontrollsysteem für Drogenausgangsstoffe als Ersatz für die international kontrollierten Stoffe Ephedrin und Pseudoephedrin zur unerlaubten Drogenherstellung außerhalb der Europäischen Union abgezweigt werden. Sie empfahl daher, die Kontrolle des internationalen Handels mit Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden

¹ ABl. C ... vom ..., S.

² ABl. L 22 vom 26.1.2005, S. 1.

³ Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Durchführung und Funktionsweise der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zur Überwachung und Kontrolle des Handels mit Drogenausgangsstoffen nach Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 und Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates, KOM(2009) 709 endgültig.

Arzneimitteln, die aus dem Zollgebiet der Europäischen Union ausgeführt oder durch es durchgeführt werden und die zur unerlaubten Drogenherstellung abgezweigt werden, zu verschärfen.

- (3) Der Rat der Europäischen Union forderte die Kommission in seinen Schlussfolgerungen vom 25. Mai 2010 über die Funktionsweise und Durchführung der EU-Rechtsvorschriften über Drogenausgangsstoffe auf, einen Vorschlag für eine entsprechende Änderung der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates vorzulegen.
- (4) Die Definition des Begriffs „erfasste Stoffe“ sollte verdeutlicht werden: Die Bezeichnung „pharmazeutische Zubereitung“, die dem am 19. Dezember 1988 in Wien angenommenen Übereinkommen der Vereinten Nationen zur Bekämpfung des illegalen Handels mit Suchtstoffen und psychotropen Substanzen („Übereinkommen der Vereinten Nationen“) entstammt, sollte durch die in der einschlägigen Terminologie der EU-Rechtsvorschriften verwendete Bezeichnung „Arzneimittel“ ersetzt werden und die Bezeichnung „sonstige Zubereitungen“ sollte gestrichen werden, da sich ihre Bedeutung mit jener der in der Begriffsbestimmung bereits verwendeten Bezeichnung „Mischungen“ überschneidet.
- (5) Analog zu den geltenden Vorschriften für Aussetzung oder Widerruf einer Erlaubnis sollten Vorschriften für Aussetzung oder Widerruf einer Registrierung eingeführt werden.
- (6) Arzneimittel, die Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten, sollten daher kontrolliert werden, ohne den legalen Handel mit ihnen zu behindern.
- (7) Zu diesem Zweck sollten die zuständigen Behörden in der Europäischen Union vor jeder Ausfuhr von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln eine Vorausfuhrunterrichtung an die zuständigen Behörden im Bestimmungsland senden.
- (8) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten die Befugnis erhalten, diese Produkte bei der Aus-, Ein- oder Durchfuhr festzuhalten oder zu beschlagnahmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie für die unerlaubte Drogenherstellung bestimmt sind.
- (9) Damit die Mitgliedstaaten schneller auf neue Trends bei der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen reagieren können, sollte präzisiert werden, welche Handlungsmöglichkeiten sie bei verdächtigen Vorgängen mit nicht erfassten Stoffen haben.
- (10) Die europäische Datenbank für Drogenausgangsstoffe sollte genutzt werden, um die Berichterstattung durch die Mitgliedstaaten über Beschlagnahmen und festgehaltene Lieferungen zu vereinfachen, ein europäisches Verzeichnis der Wirtschaftsbeteiligten zu erstellen, die im Besitz einer Erlaubnis bzw. Registrierung sind, und damit die Überprüfung der Rechtmäßigkeit ihrer Geschäfte im Zusammenhang mit erfassten Stoffen zu erleichtern und um die Wirtschaftsbeteiligten in die Lage zu versetzen, den zuständigen Behörden Informationen über die ihre Einfuhr-, Ausfuhr- oder Vermittlungsgeschäfte im Zusammenhang mit erfassten Stoffen zu übermitteln.
- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 sieht die Verarbeitung von Daten vor. Diese Verarbeitung von Daten kann auch die Verarbeitung personenbezogener Daten umfassen und sollte im Einklang mit dem EU-Recht erfolgen.

- (12) Mit der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 werden der Kommission Befugnisse zur Durchführung bestimmter Vorschriften der Verordnung übertragen, die nach den Verfahren des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁴, geändert durch den Beschluss 2006/512/EG des Rates⁵, auszuüben sind.
- (13) Aufgrund des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon müssen diese Befugnisse mit den Artikeln 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union in Einklang gebracht werden.
- (14) Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis zur Verabschiedung von Rechtsakten gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union übertragen werden, um Folgendes festzulegen: Vorschriften für die Bestimmung der Fälle, in denen keine Erlaubnis erforderlich ist, und weitere Bedingungen für die Erlaubniserteilung, die Bedingungen für die Ausnahme bestimmter Kategorien von Wirtschaftsbeteiligten oder von Wirtschaftsbeteiligten, die kleine Mengen erfasster Stoffe der Kategorie 3 ausführen von den Kontrollen, die Kriterien, nach denen bestimmt wird, wie der legale Zweck des Vorgangs nachgewiesen werden kann, die Informationen, die die zuständigen Behörden zur Überwachung der Einfuhr-, Ausfuhr- oder Vermittlungsgeschäfte der Wirtschaftsbeteiligten benötigen, die Bestimmungsländer, bei denen vor der Ausfuhr von erfassten Stoffen der Kategorien 2 und 3 des Anhangs eine Vorausfuhrunterrichtung erfolgen sollte, vereinfachte Vorausfuhrverfahren und die gemeinsamen Kriterien für sie, die Bestimmungsländer, bei denen die Ausfuhr von erfassten Stoffen der Kategorie 3 des Anhangs an eine Ausfuhr genehmigung geknüpft werden sollte, sowie vereinfachte Ausfuhr genehmigungsverfahren und die gemeinsamen Kriterien für sie; zudem sollten zusätzliche Stoffe in den Anhang aufgenommen werden sowie weitere Änderungen erfolgen, damit auf neue Trends bei der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen reagiert werden kann. Besonders wichtig ist, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen – auch auf Expertenebene – durchführt.
- (15) Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und ordnungsgemäß übermittelt werden.
- (16) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zu gewährleisten, sollten der Kommission die Durchführungsbefugnisse zur Festlegung eines Musters für Erlaubnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren⁶, ausgeübt werden.
- (17) Da diese Verordnung auf der gemeinsamen Handelspolitik basiert, sollten die Durchführungsrechtsakte nach dem Prüfverfahren erlassen werden.

⁴ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

⁵ ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11.

⁶ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

(18) Die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 sollte daher entsprechend geändert werden -

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 wird wie folgt geändert:

(1) Artikel 2 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) „erfasster Stoff“ jeden für die unerlaubte Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Stoffen verwendeten und im Anhang aufgeführten Stoff, einschließlich Mischungen und Naturprodukte, die derartige Stoffe enthalten. Ausgenommen sind Naturprodukte und Mischungen, die erfasste Stoffe enthalten und so zusammengesetzt sind, dass diese nicht einfach verwendet oder leicht und wirtschaftlich extrahiert werden können, sowie Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁷;“

b) Buchstabe j wird gestrichen.

(2) Artikel 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 30b zu erlassen, in denen Vorschriften für die Bestimmung der Fälle, in denen keine Erlaubnis erforderlich ist, und weitere Bedingungen für die Erlaubniserteilung festgelegt werden.“

b) Die folgenden Absätze 3 und 4 werden angefügt:

„(3) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten ein Muster für Erlaubnisse fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(4) Die delegierten Rechtsakte gemäß Absatz 1 Unterabsatz 3 und die Durchführungsrechtsakte gemäß Absatz 3 gewährleisten eine systematische und konsequente Kontrolle und Überwachung der Marktteilnehmer.“

(3) Artikel 7 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Bei der Entscheidung über die Registrierung berücksichtigt die zuständige Behörde die Kompetenz und Integrität des Antragstellers.“

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

⁷

ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

„(2) Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 30b zu erlassen, in denen die Bedingungen für die Ausnahme bestimmter Kategorien von Wirtschaftsbeteiligten oder von Wirtschaftsbeteiligten, die kleine Mengen erfasster Stoffe der Kategorie 3 ausführen, von den Kontrollen festgelegt werden, wobei sichergestellt wird, dass die Gefahr einer Abzweigung erfasster Stoffe so gering wie möglich gehalten wird.“

c) Der folgende Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Die zuständigen Behörden können die Registrierung aussetzen oder widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Registrierung nicht mehr gegeben sind oder der begründete Verdacht besteht, dass erfasste Stoffe abgezweigt werden könnten.“

(4) Artikel 8 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 30b zu erlassen, in denen die Kriterien dafür festgelegt werden, wie die legalen Zwecke des Vorgangs nachgewiesen werden können, damit sichergestellt ist, dass die zuständigen Behörden alle Verbringungen von erfassten Stoffen innerhalb des Zollgebiets der Union überwachen können und die Gefahr einer Abzweigung so gering wie möglich gehalten wird.“

(5) Artikel 9 wird wie folgt geändert:

a) Am Ende von Absatz 1 wird Folgendes angefügt:

„Zu diesem Zweck übermitteln die Wirtschaftsbeteiligen alle verfügbaren Informationen, anhand deren die zuständigen Behörden die Rechtmäßigkeit der betreffenden Bestellungen oder Vorgänge überprüfen können; dazu gehören

- der Name des erfassten Stoffs;

- Menge und Gewicht des erfassten Stoffs; und

- Name und Anschrift des Ausführers, des Einführers, des Endempfängers und gegebenenfalls der am Vermittlungsgeschäft beteiligten Person.

Diese Informationen werden ausschließlich dazu verwendet, die Abzweigung von erfassten Stoffen zu verhindern.“

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Wirtschaftsbeteiligen geben den zuständigen Behörden in Form einer Zusammenfassung Auskunft über ihre Ausfuhr-, Einfuhr- und Vermittlungstätigkeiten. Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 30b zu erlassen, in denen festgelegt wird, welche Informationen die zuständigen Behörden benötigen, um diese Tätigkeiten zu überwachen, gegebenenfalls mit Vorschriften darüber, wie diese Informationen in elektronischer Form an eine europäische Datenbank übermittelt werden.“

(6) Artikel 11 wird wie folgt geändert:

(a) Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Vor jeder Ausfuhr von erfassten Stoffen der Kategorie 1 des Anhangs, vor der Ausfuhr von erfassten Stoffen der Kategorien 2 und 3 des Anhangs in bestimmte

Bestimmungsländer und vor jeder Ausfuhr von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln senden die zuständigen Behörden in der Europäischen Union gemäß Artikel 12 Absatz 10 des Übereinkommens der Vereinten Nationen eine Vorausfuhrunterrichtung an die zuständigen Behörden des Bestimmungslandes. Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 30b zu erlassen, in denen die Liste der Bestimmungsländer festgelegt wird, um die Gefahr der Abzweigung von erfassten Stoffen und Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln durch die systematische und konsequente Überwachung der Ausfuhren dieser Stoffe und Produkte in diese Länder so gering wie möglich zu halten.“

(b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die zuständigen Behörden können vereinfachte Verfahren für die Vorausfuhrunterrichtung anwenden, wenn sie sich vergewissert haben, dass dies keine Gefahr der Abzweigung von erfassten Stoffen oder von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln mit sich bringt. Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 30b zu erlassen, um diese Verfahren festzulegen und die von den zuständigen Behörden anzuwendenden gemeinsamen Kriterien aufzustellen.“

(7) Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Die Ausfuhr erfasster Stoffe der Kategorie 3 des Anhangs unterliegt jedoch nur dann der Genehmigung, wenn eine Vorausfuhrunterrichtung erforderlich ist oder wenn diese Stoffe in bestimmte Bestimmungsländer ausgeführt werden. Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 30b zu erlassen, in denen die Liste dieser Bestimmungsländer festgelegt wird, um ein angemessenes Kontrollniveau zu gewährleisten.“

(8) Artikel 19 erhält folgende Fassung:

„Artikel 19

Die zuständigen Behörden können für die Erteilung von Ausfuhr genehmigungen vereinfachte Verfahren anwenden, wenn sie sich vergewissert haben, dass dies keinerlei Gefahr einer Abzweigung erfasster Stoffe mit sich bringt. Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 30b zu erlassen, um diese Verfahren festzulegen und die von den zuständigen Behörden anzuwendenden gemeinsamen Kriterien aufzustellen.“

(9) Artikel 26 wird wie folgt geändert:

(a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Unbeschadet der Artikel 11 bis 25 und der Absätze 2 und 3 des vorliegenden Artikels untersagen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Verbringung von erfassten Stoffen sowie von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln in das oder aus dem Zollgebiet der Europäischen Union, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese Stoffe und Produkte zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Stoffen bestimmt sind.“

(b) Der folgende Absatz 3a wird eingefügt:

„(3a). Jeder Mitgliedstaat kann die Maßnahmen erlassen, die erforderlich sind, damit die zuständigen Behörden verdächtige Vorgänge im Zusammenhang mit nicht erfassten Stoffen kontrollieren und überwachen können, insbesondere, indem diese Behörden

- a) Auskünfte über jede Bestellung nicht erfasster Stoffe oder über jeden Vorgang mit nicht erfassten Stoffen einholen können;
- b) die Geschäftsräume von Wirtschaftsbeteiligten betreten können, um Beweise für verdächtige Vorgänge im Zusammenhang mit nicht erfassten Stoffen zu sichern.“

(10) Artikel 28 erhält folgende Fassung:

„Artikel 28

Die Kommission wird ermächtigt, zusätzlich zu den in Artikel 26 genannten Maßnahmen erforderlichenfalls im Wege von Durchführungsrechtsakten Maßnahmen festzulegen, mit denen eine wirksame Überwachung des Handels zwischen der Europäischen Union und Drittländern mit Drogenausgangsstoffen zum Zwecke der Verhinderung einer Abzweigung dieser Stoffe sichergestellt wird, insbesondere im Hinblick auf die Gestaltung und die Verwendung von Formblättern für Aus- und Einfuhr genehmigungen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 30 Absatz 2 erlassen.“

(11) Artikel 29 wird gestrichen.

(12) Artikel 30 erhält folgende Fassung:

„Artikel 30

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss „Drogengrundstoffe“ (nachstehend „Ausschuss“ genannt) unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.“

(13) Die folgenden Artikel 30a und 30b werden eingefügt:

„Artikel 30a

Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 30b zu erlassen, um den Anhang an neue Trends bei der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen anzupassen, insbesondere in Bezug auf Stoffe, die leicht in die erfassten Stoffe umgewandelt werden können, und um eine Änderung der Tabellen im Anhang des Übereinkommens der Vereinten Nationen zu übernehmen.

Artikel 30b

(1) Vorbehaltlich der Bedingungen dieses Artikels wird der Kommission die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte übertragen.

(2) Die in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 3, Artikel 7 Absatz 2, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 9 Absatz 2, Artikel 11 Absätze 1 und 3, Artikel 12 Absatz 1, Artikel 19, 28 und 30a

genannte Befugnisübertragung gilt auf unbestimmte Zeit ab dem [Amt für Veröffentlichungen Datum fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung einfügen].

(3) Die Befugnisübertragung nach Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 3, Artikel 7 Absatz 2, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 9 Absatz 2, Artikel 11 Absätze 1 und 3, Artikel 12 Absatz 1, Artikel 19, 28 und 30a kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach der Veröffentlichung des Beschlusses im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem darin genannten späteren Zeitpunkt wirksam. Er berührt nicht die Gültigkeit der bereits in Kraft getretenen delegierten Rechtsakte.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 3, Artikel 7 Absatz 2, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 9 Absatz 2, Artikel 11 Absätze 1 und 3, Artikel 12 Absatz 1, Artikel 19, 28 und 30a erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Diese Frist wird auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates um zwei Monate verlängert.“

(14) Artikel 32 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„Die Kommission bewertet die Durchführung und Funktionsweise der Artikel 11 und 26, sofern sie Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel betreffen, sowie des Artikels 30a bis spätestens [Amt für Veröffentlichungen Datum fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung einfügen]“.

(15) Der folgende Artikel 32a wird eingefügt:

„Artikel 32a

Datenbank

Die Kommission arbeitet mit einer gemäß der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ eingerichteten europäischen Datenbank über Drogenausgangsstoffe mit folgenden Funktionen:

- (a) leichtere Übermittlung der Informationen gemäß Artikel 32 Absatz 1 und Berichterstattung an das Internationale Suchtstoffkontrollamt gemäß Artikel 32 Absatz 2;
- (b) Verwaltung eines europäischen Verzeichnisses der Wirtschaftsbeteiligten, die im Besitz einer Erlaubnis gemäß Artikel 6 Absatz 1 bzw. einer Registrierung gemäß Artikel 7 Absatz 1 sind;

⁸

ABl. L 86 vom 24.3.2004, S. 21.

(c) Übermittlung von Informationen durch die Wirtschaftsbeteiligten über ihre Ausfuhr-, Einfuhr- oder Durchfuhrtätigkeiten gemäß Artikel 9 Absatz 2.“

(16) Artikel 33 erhält folgende Fassung:

„Datenschutzbestimmungen

(1) Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten erfolgt im Einklang mit der Richtlinie 95/46/EG unter Aufsicht der unabhängigen öffentlichen Kontrollstelle des Mitgliedstaats gemäß Artikel 28 der Richtlinie.

(2) Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission, auch für die Zwecke der in Artikel 32a genannten europäischen Datenbank, erfolgt im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 unter Aufsicht des Europäischen Datenschutzbeauftragten.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident