



EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

Straßburg, den 20. November 2013
(OR. en)

2012/0250 (COD)
LEX 1391

PE-CONS 71/1/13
REV 1

UD 196
ENT 231
CORDROGUE 75
CODEC 1822

**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**

**VERORDNUNG (EU) Nr. .../2013
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

vom 20. November 2013

**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**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 207 Absatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren¹,

¹ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 15. November 2013.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 7. Januar 2010 hat die Kommission einen Bericht nach Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates¹ über die Durchführung und Funktionsweise der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zur Überwachung und Kontrolle des Handels mit Drogenausgangsstoffen angenommen.
- (2) Der Handel mit Arzneimitteln wird im Rahmen des bestehenden Kontrollsystems der Union für Drogenausgangsstoffe nicht kontrolliert, da Arzneimittel bisher nicht unter die Begriffsbestimmung für die Bezeichnung "erfasste Stoffe" fallen.
- (3) Die Kommission hat in ihrem Bericht festgestellt, dass Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel als Ersatz für die international kontrollierten Stoffe Ephedrin und Pseudoephedrin zur unerlaubten Drogenherstellung außerhalb der Union abgezweigt werden. Sie empfahl daher, die Kontrolle des internationalen Handels mit Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln, die aus dem Zollgebiet der Union ausgeführt oder durch es durchgeführt werden, zu verschärfen, um zu verhindern, dass diese zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Stoffen abgezweigt werden.
- (4) In seinen Schlussfolgerungen vom 25. Mai 2010 zur Funktionsweise und Durchführung der EU-Rechtsvorschriften über Drogenausgangsstoffe forderte der Rat die Kommission auf, Änderungen der Rechtsvorschriften vorzuschlagen, nachdem eine sorgfältige Beurteilung der potenziellen Auswirkungen auf die Behörden der Mitgliedstaaten und die Wirtschaftsbeteiligten erfolgt ist.

¹ 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 Drittländern (ABl. L 22 vom 26.1.2005, S. 1).

- (5) Der Begriff "erfasster Stoff" wird durch diese Verordnung klargestellt: in diesem Zusammenhang wird 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 (im Folgenden "Übereinkommen der Vereinten Nationen") entstammt, gelöscht, da sie bereits unter die einschlägige Terminologie der Rechtsvorschriften der Union fällt, nämlich "Arzneimittel". Darüber hinaus wird die Bezeichnung "sonstige Zubereitungen" gestrichen, da sich ihre Bedeutung mit der in dieser Begriffsbestimmung bereits verwendeten Bezeichnung "Mischungen" überschneidet.
- (6) Analog zu den geltenden Vorschriften für Aussetzung oder Widerruf einer Erlaubnis sollten Vorschriften für Aussetzung oder Widerruf der Registrierung eines Wirtschaftsbeteiligten eingeführt werden.
- (7) Arzneimittel und Tierarzneimittel (im Folgenden "Arzneimittel"), die Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten, sollten kontrolliert werden, ohne den legalen Handel mit ihnen zu behindern. Hierzu sollte in den Anhang der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 eine neue Kategorie (Kategorie 4) für Arzneimittel, die bestimmte erfasste Stoffe enthalten, aufgenommen werden.
- (8) Vor der Ausfuhr von Arzneimitteln der Kategorie 4 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung sollte eine Ausfuhrgenehmigung eingeholt werden; zudem sollten die zuständigen Behörden in der Union eine Vorausfuhrunterrichtung an die zuständigen Behörden im Bestimmungsland senden.

- (9) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten die Befugnis erhalten, diese Arzneimittel bei der Aus-, Ein- oder Durchfuhr festzuhalten oder zu beschlagnahmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie für die unerlaubte Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Stoffen bestimmt sind.
- (10) Damit die Mitgliedstaaten schneller auf neue Entwicklungen bei der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen reagieren können, sollte präzisiert werden, welche Handlungsmöglichkeiten sie bei verdächtigen Vorgängen mit nicht erfassten Stoffen haben. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten ihre zuständigen Behörden ermächtigen können, Auskünfte über jede Bestellung nicht erfasster Stoffe oder über jeden Vorgang mit solchen Stoffen einzuholen oder Geschäftsräume zu betreten, um Beweise für verdächtige Vorgänge im Zusammenhang mit solchen Stoffen zu sichern. Zudem sollten die zuständigen Behörden die Verbringung von nicht erfassten Stoffen in das oder aus dem Zollgebiet der Union unterbinden, wenn diese Stoffe nachweislich zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Stoffen verwendet werden sollen. Solche nicht erfassten Stoffe sollten als Stoffe gelten, deren Aufnahme in die Liste für die freiwillige Überwachung nicht erfasster Stoffe vorgeschlagen wird.

- (11) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten über die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ eingerichtete Europäische Datenbank für Drogenausgangsstoffe (im Folgenden "Europäische Datenbank") untereinander und mit der Kommission Informationen über Beschlagnahmen und festgehaltene Lieferungen austauschen, um den allgemeinen Informationsstand über den Handel mit Drogenausgangsstoffen, einschließlich Arzneimitteln, zu verbessern. Die Europäische Datenbank sollte genutzt werden, um die Berichterstattung durch die Mitgliedstaaten über Beschlagnahmen und festgehaltene Lieferungen zu vereinfachen. Sie sollte auch als, europäisches Verzeichnis jener Wirtschaftsbeteiligten dienen, die im Besitz einer Erlaubnis oder Registrierung sind, und damit die Überprüfung der Rechtmäßigkeit von Handelsvorgängen im Zusammenhang mit erfassten Stoffen zu erleichtern, und sollte die Wirtschaftsbeteiligten in die Lage versetzen, den zuständigen Behörden Informationen über ihre Einfuhr-, Ausfuhr- oder Vermittlungsgeschäfte im Zusammenhang mit erfassten Stoffen vorzulegen. Dieses europäische Verzeichnis sollte regelmäßig aktualisiert werden, und die darin enthaltenen Informationen sollten von der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nur genutzt werden, um die Abzweigung von Drogenausgangsstoffen für den illegalen Markt zu verhindern.

¹ Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe (ABl. L 47 vom 18.2.2004, S. 1).

- (12) Die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 sieht die Verarbeitung von Daten vor. Diese Datenverarbeitung kann auch die Verarbeitung personenbezogener Daten umfassen und sollte im Einklang mit dem Unionsrecht erfolgen.
- (13) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung, sowie für die Zwecke der gemäß dieser Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte sollte das durch Artikel 8 der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten anerkannte Grundrecht auf Achtung des Privat- und Familienlebens sowie das Recht auf die Achtung des Privat- und Familienlebens und das Recht auf den Schutz personenbezogener Daten, jeweils nach den Artikeln 7 und 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt, geachtet werden.
- (14) Die Mitgliedstaaten und die Kommission sollten personenbezogene Daten nur im Einklang mit den Zielen der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung und der gemäß dieser Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte verarbeiten. Die Verarbeitung dieser Daten sollte im Einklang mit den Unionsvorschriften zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, insbesondere der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹ und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates² erfolgen.

¹ Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31).

² Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

- (15) Mit der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 werden der Kommission Befugnisse zur Durchführung bestimmter Vorschriften jener Verordnung übertragen, die nach den Verfahren des Beschlusses 1999/468/EG des Rates¹ auszuüben sind.
- (16) Aufgrund des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon sollten diese Befugnisse mit den Artikeln 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) in Einklang gebracht werden.

¹ Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23).

- (17) Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um die Bedingungen für die Erteilung einer Erlaubnis und für die Registrierung und die Fälle, in denen keine Erlaubnis oder Registrierung erforderlich ist, die Kriterien, nach denen bestimmt wird, wie der legale Zweck des Vorgangs nachgewiesen werden kann, die Informationen, die die zuständigen Behörden und die Kommission zur Überwachung der Ausfuhr-, Einfuhr- oder Vermittlungsgeschäfte der Wirtschaftsbeteiligten benötigen, die Bestimmungsländer, bei denen vor der Ausfuhr von erfassten Stoffen der Kategorien 2 und 3 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 eine Vorausfuhrunterrichtung erfolgen muss, vereinfachte Vorausfuhrunterrichtungsverfahren und die gemeinsamen Kriterien, die von den zuständigen Behörden anzuwenden sind, sowie vereinfachte Ausfuhrgenehmigungsverfahren und die gemeinsamen Kriterien, die von den zuständigen Behörden anzuwenden sind, festzulegen, sowie um den Anhang der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 anzupassen, um neuen Entwicklungen bei der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen Rechnung zu tragen und Änderungen der Tabellen im Anhang zum Übereinkommen der Vereinten Nationen nachzuvollziehen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

- (18) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse zur Festlegung eines Musters für Erlaubnisse, von Verfahrensvorschriften für die Übermittlung der Informationen, die die zuständigen Behörden zur Überwachung der Einfuhr-, Ausfuhr- oder Vermittlungsgeschäfte der Wirtschaftsbeteiligten benötigen, sowie von Maßnahmen, mit denen eine wirksame Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Union und Drittländern sichergestellt wird – insbesondere im Hinblick auf die Gestaltung und die Verwendung von Formblättern für Aus- und Einfuhrgenehmigungen – um eine Abzweigung von Drogenausgangsstoffen zu verhindern, übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ ausgeübt werden.
- (19) Die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte sollten eine systematische und konsequente Kontrolle und Überwachung der Wirtschaftsbeteiligten gewährleisten.
- (20) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 konsultiert und hat am 18. Januar 2013 eine Stellungnahme abgegeben².
- (21) Die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

¹ 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 kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

² Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

Artikel 1

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

1. Im Titel der Verordnung und in Artikel 1, Artikel 2 Buchstaben d und e, Artikel 10 Absatz 1, Artikel 17 Absatz 1, Artikel 20 Absatz 1 und Artikel 25 werden die Begriffe "Gemeinschaft" bzw. "Gemeinschafts-" durch die Begriffe "Union" bzw. "Unions-" ersetzt. In Artikel 2 Buchstabe e, Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d, Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 1, Artikel 14 Absatz 2, Artikel 18 und in Artikel 22 Absatz 1 wird der Begriff "Zollgebiet der Gemeinschaft" durch "Zollgebiet der Union" ersetzt. In Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 1 wird der Begriff "Zollgebiet der Gemeinschaft" durch den Begriff "Zollgebiet der Union" ersetzt.

2. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

"a) "erfasster Stoff" jeden im Anhang aufgeführten Stoff, der zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Stoffen verwendet werden kann, einschließlich Mischungen und Naturprodukte, die derartige Stoffe enthalten, jedoch ausgenommen Mischungen und Naturprodukte, die erfasste Stoffe enthalten und so zusammengesetzt sind, dass diese nicht einfach verwendet oder leicht und wirtschaftlich extrahiert werden können, Arzneimittel gemäß Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates^{*} und Tierarzneimittel gemäß Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates^{**}, mit Ausnahme der im Anhang aufgeführten Human- und Tierarzneimittel;

* Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

** Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1)."

b) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

"c) "Einfuhr" jede Verbringung von erfassten Stoffen, die den Status von Nicht-unionswaren haben, in das Zollgebiet der Union, einschließlich der vorübergehenden Lagerung, der Verbringung in eine Freizone oder ein Freilager, der Überführung in ein Nichterhebungsverfahren und der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates*;

* Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften (ABl. L 302 vom 19.10.1992, S. 1).";

c) Buchstabe j erhält folgende Fassung:

"j) "Naturprodukt" einen Organismus oder einen Teil davon oder einen Naturstoff gemäß Artikel 3 Nummer 39 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates**;

** Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1)."

3. Artikel 3 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"Alle Einfuhren und Ausfuhren von erfassten Stoffen – mit Ausnahme von Stoffen der Kategorie 4 des Anhangs – und alle Vermittlungsgeschäfte mit diesen Stoffen sind von den Wirtschaftsbeteiligten durch Zoll- und Handelspapiere wie summarische Anmeldungen, Zollanmeldungen, Rechnungen, Ladungsverzeichnisse sowie Fracht- und sonstige Versandpapiere zu dokumentieren."

4. Artikel 5 erhält folgende Fassung:

"Artikel 5

Die Wirtschaftsbeteiligten stellen sicher, dass auf allen Packungen, die erfasste Stoffe – mit Ausnahme von Stoffen der Kategorie 4 des Anhangs – enthalten, eine Kennzeichnung angebracht wird, aus der die Bezeichnung gemäß dem Anhang beziehungsweise im Falle von Mischungen oder Naturprodukten deren Bezeichnung und die Bezeichnung jedes in der Mischung oder dem Naturprodukt enthaltenen erfassten Stoffs gemäß dem Anhang – sofern es sich nicht um einen Stoff der Kategorie 4 des Anhangs handelt – hervorgeht. Die Wirtschaftsbeteiligten dürfen zusätzlich ihre handelsübliche Kennzeichnung anbringen."

5. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Sofern nichts anderes bestimmt ist, müssen in der Union niedergelassene Wirtschaftsbeteiligte – ausgenommen Zollagenten und Spediteure, wenn sie ausschließlich in dieser Eigenschaft handeln –, die erfasste Stoffe der Kategorie 1 des Anhangs ein- oder ausführen oder diesbezügliche Vermittlungsgeschäfte betreiben, im Besitz einer Erlaubnis sein. Die Erlaubnis wird von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats erteilt, in dem der Wirtschaftsbeteiligte niedergelassen ist.

Bei der Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis berücksichtigt die zuständige Behörde die Kompetenz und Integrität des Antragstellers; insbesondere darf dieser keine schwerwiegenden oder wiederholten Verstöße gegen Vorschriften im Bereich der Drogenausgangsstoffe und keine schweren Straftaten begangen haben.

Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 30b zu erlassen, in denen die Bedingungen für die Erteilung einer Erlaubnis und für die Bestimmung der Fälle, in denen keine Erlaubnis erforderlich ist, festgelegt sind."

b) Der folgende Absatz wird angefügt:

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

6. Artikel 7 erhält folgende Fassung:

"Artikel 7

- (1) Sofern nichts anderes bestimmt ist, müssen in der Union niedergelassene Wirtschaftsbeteiligte – ausgenommen Zollagenten und Spediteure, wenn sie ausschließlich in dieser Eigenschaft handeln –, die erfasste Stoffe der Kategorie 2 des Anhangs ein- oder ausführen oder diesbezügliche Vermittlungsgeschäfte betreiben oder erfasste Stoffe der Kategorie 3 des Anhangs ausführen, im Besitz einer Registrierung sein. Die Registrierung wird von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Wirtschaftsbeteiligte niedergelassen ist, vorgenommen.

Bei der Entscheidung über die Registrierung berücksichtigt die zuständige Behörde die Kompetenz und Integrität des Antragstellers; insbesondere darf dieser keine schwerwiegenden oder wiederholten Verstöße gegen Vorschriften im Bereich der Drogenausgangsstoffe und keine schweren Straftaten begangen haben.

Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 30b zu erlassen, in denen die Bedingungen für die Registrierung und für die Bestimmung der Fälle, in denen keine Registrierung erforderlich ist, festgelegt sind.

- (2) 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."

7. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

"Artikel 8

- (1) Werden erfasste Stoffe zur Abladung oder Umladung, zur vorübergehenden Verwahrung, zur Lagerung in einer Freizone des Kontrolltyps I oder in einem Freilager oder zur Überführung in das externe Versandverfahren der Union in das Zollgebiet der Union verbracht, so sind die legalen Zwecke auf Verlangen der zuständigen Behörden vom Wirtschaftsbeteiligten nachzuweisen.
- (2) Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 30b zu erlassen, in denen die Kriterien dafür festgelegt sind, 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."

8. Artikel 9 erhält folgende Fassung:

"Artikel 9

- (1) Die in der Union niedergelassenen Wirtschaftsbeteiligten melden den zuständigen Behörden unverzüglich sämtliche Umstände, wie ungewöhnliche Bestellungen erfasster Stoffe und Vorgänge mit derartigen Stoffen, die vermuten lassen, dass solche Stoffe, die zur Einfuhr oder Ausfuhr oder für ein Vermittlungsgeschäft bestimmt sind, möglicherweise für die unerlaubte Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Stoffen abgezweigt werden.

Zu diesem Zweck übermitteln die Wirtschaftsbeteiligten alle verfügbaren Informationen; dazu gehören

- a) der Name des erfassten Stoffs;
- b) die Menge und das Gewicht des erfassten Stoffs;
- c) der Name und die Anschrift des Ausführers, des Einführers, des Endempfängers und gegebenenfalls der am Vermittlungsgeschäft beteiligten Person.

Diese Informationen werden ausschließlich erhoben, um die Abzweigung von erfassten Stoffen zu verhindern.

- (2) Die Wirtschaftsbeteiligten geben den zuständigen Behörden in Form einer Zusammenfassung Auskunft über ihre Ausfuhr-, Einfuhr- und Vermittlungsgeschäfte.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 30b zu erlassen, in denen festgelegt ist, welche Informationen die zuständigen Behörden benötigen, um diese Geschäfte zu überwachen.

Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahrensvorschriften für die Übermittlung dieser Informationen, gegebenenfalls auch für ihre elektronische Übermittlung, an die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates* eingerichtete Europäische Datenbank für Drogenausgangsstoffe (im Folgenden "Europäische Datenbank") fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

* Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe (ABl. L 47 vom 18.2.2004, S. 1)."

9. In Artikel 10 werden folgende Absätze angefügt:

- "(4) Um auf neue Entwicklungen bei der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen rasch zu reagieren, können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission vorschlagen, einen nicht erfassten Stoff in die in Absatz 2 Buchstabe b genannte Liste aufzunehmen, damit der Handel mit diesem Stoff vorübergehend überwacht werden kann. Detaillierte Regelungen und Kriterien für die Aufnahme in die Liste oder die Streichung von dieser Liste werden in den in Absatz 1 genannten Leitlinien festgelegt.
- (5) Wird die freiwillige Überwachung durch die Betriebe als nicht ausreichend erachtet, um die Verwendung eines nicht erfassten Stoffes zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Stoffen zu verhindern, so kann die Kommission den nicht erfassten Stoff im Wege eines delegierten Rechtsakts gemäß Artikel 30b in den Anhang aufnehmen."

10. Artikel 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Vor jeder Ausfuhr von erfassten Stoffen der Kategorien 1 und 4 des Anhangs und vor der Ausfuhr von erfassten Stoffen der Kategorien 2 und 3 des Anhangs in bestimmte Bestimmungsländer senden die zuständigen Behörden in der 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 dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Listen der Bestimmungsländer der Ausfuhren von erfassten Stoffen der Kategorien 2 und 3 des Anhangs festgelegt sind, um die Gefahr der Abzweigung von erfassten Stoffen 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 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."

11. 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."

12. Dem Artikel 13 Absatz 1 wird folgender Unterabsatz angefügt:

"Ein Antrag auf Genehmigung der Ausfuhr erfasster Stoffe der Kategorie 4 des Anhangs muss die in Unterabsatz 1 Buchstaben a bis e genannten Angaben enthalten."

13. Artikel 19 erhält folgende Fassung:

"Artikel 19

Die zuständigen Behörden können für die Erteilung von Ausfuhrgenehmigungen 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."

14. Artikel 20 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"Werden die in Absatz 1 genannten Stoffe jedoch ab- oder umgeladen, vorübergehend verwahrt, in einer Freizone des Kontrolltyps I oder einem Freilager gelagert oder in das externe Versandverfahren der Union überführt, so ist diese Einfuhrgenehmigung nicht erforderlich."

15. 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 einzelnen Mitgliedstaaten die Verbringung von erfassten Stoffen in das oder aus dem Zollgebiet der Union, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese Stoffe zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Stoffen bestimmt sind."

b) Die folgenden Absätze werden eingefügt:

"(3a) Die zuständigen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten verbieten die Verbringung von Sendungen nicht erfasster Stoffe in das oder aus dem Zollgebiet der Union, wenn ausreichende Hinweise dafür vorliegen, dass diese Stoffe zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Stoffen bestimmt sind."

Die zuständige Behörde unterrichtet die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich nach dem Verfahren gemäß Artikel 27 hiervon.

Solche Stoffe gelten als nicht erfasste Stoffe, deren Aufnahme in die Liste nach Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe b vorgeschlagen wird.

(3b) 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 um

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

16. Die Überschrift des Kapitels V erhält folgende Fassung:

"DELEGIERTE RECHTSAKTE UND DURCHFÜHRUNGSRECHTSAKTE"

17. Artikel 28 erhält folgende Fassung:

"Artikel 28

Die Kommission wird ermächtigt, falls erforderlich, zusätzlich zu den in Artikel 26 genannten Maßnahmen im Wege von Durchführungsrechtsakten Maßnahmen festzulegen, mit denen eine wirksame Überwachung des Handels zwischen der Union und Drittländern mit Drogenausgangsstoffen sichergestellt wird - insbesondere im Hinblick auf die Gestaltung und die Verwendung von Formblättern für Aus- und Einfuhrgenehmigungen – um die Verhinderung einer Abzweigung von Drogenausgangsstoffen sicherzustellen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 30 Absatz 2 erlassen."

18. Artikel 29 wird gestrichen.

19. Artikel 30 erhält folgende Fassung:

"Artikel 30

- (1) Die Kommission wird von dem Ausschuss "Drogengrundstoffe" unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates*.

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

* 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 kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13)."

20. Die folgenden Artikel werden eingefügt:

"Artikel 30a

Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 30b dieser Verordnung delegierte Rechtsakte zu erlassen, um den Anhang dieser Verordnung an neue Entwicklungen bei der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen, insbesondere in Bezug auf Stoffe, die leicht in die erfassten Stoffe umgewandelt werden können, anzupassen und um Änderungen der Tabellen im Anhang zum Übereinkommen der Vereinten Nationen nachzuvollziehen.

Artikel 30b

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 3, Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 3, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 2, Artikel 10 Absatz 5, Artikel 11 Absätze 1 und 3, Artikel 19, Artikel 30a und Artikel 32 Absatz 2 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem ...⁺ übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.
- (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 3, Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 3, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 2, Artikel 10 Absatz 5, Artikel 11 Absätze 1 und 3, Artikel 19, Artikel 30a und Artikel 32 Absatz 2 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 seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem in dem Beschluss genannten späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

⁺ ABl.: Bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen.

- (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 1 Unterabsatz 3, Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 3, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 2, Artikel 10 Absatz 5, Artikel 11 Absätze 1 und 3, Artikel 19, Artikel 30a und Artikel 32 Absatz 2 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. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert."

21. Artikel 32 erhält folgende Fassung:

"Artikel 32

- (1) Die zuständigen Behörden in den einzelnen Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission in elektronischer Form über die Europäische Datenbank rechtzeitig alle einschlägigen Angaben über die Anwendung der in dieser Verordnung vorgesehenen Überwachungsmaßnahmen, insbesondere in Bezug auf Stoffe, die zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Stoffen verwendet werden, sowie in Bezug auf Methoden der Abzweigung und unerlaubten Herstellung und auf den erlaubten Handel mit diesen Stoffen.

- (2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 30b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Bedingungen und Anforderungen betreffend die nach Absatz 1 dieses Artikels zur Verfügung zu stellenden Angaben näher festzulegen.
- (3) Anhand der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Angaben bewertet die Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten die Wirksamkeit dieser Verordnung und erstellt nach Artikel 12 Absatz 12 des Übereinkommens der Vereinten Nationen einen Jahresbericht, der dem Internationalen Suchtstoffkontrollamt vorgelegt wird.
- (4) Bis zum... ⁺ übermittelt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Durchführung und Funktionsweise dieser Verordnung, in dem sie insbesondere der Frage nachgeht, ob zusätzliche Maßnahmen zur Überwachung und Kontrolle verdächtiger Transaktionen mit nicht erfassten Stoffen notwendig sind."

22. Der folgende Artikel wird eingefügt:

"Artikel 32a

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission nutzen die Europäische Datenbank unter den für ihre Nutzung geltenden Bedingungen für folgende Zwecke:

- a) Erleichterung der Übermittlung von Informationen gemäß Artikel 32 Absatz 1 und der Berichterstattung an das Internationale Suchtstoffkontrollamt gemäß Artikel 32 Absatz 3;

⁺ ABl.: Bitte Datum einfügen: 72 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung .

- b) Verwaltung eines europäischen Verzeichnisses der Wirtschaftsbeteiligten, die im Besitz einer Erlaubnis bzw. einer Registrierung sind;
- c) Übermittlung von Informationen an die zuständigen Behörden durch die Wirtschaftsbeteiligten über ihre Ausfuhr-, Einfuhr- oder Vermittlungsgeschäfte gemäß Artikel 9 Absatz 2 in elektronischer Form."

23. Artikel 33 erhält folgende Fassung:

"Artikel 33

- (1) Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten erfolgt im Einklang mit den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates^{*} unter Aufsicht der Kontrollstelle des Mitgliedstaats gemäß Artikel 28 jener Richtlinie.
- (2) Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission, auch für die Zwecke der Europäischen Datenbank, erfolgt im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates^{**} unter Aufsicht des Europäischen Datenschutzbeauftragten.
- (3) Für die Zwecke dieser Verordnung werden keine besonderen Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 der Richtlinie 95/46/EG verarbeitet.

- (4) Die für die Zwecke dieser Verordnung erhobenen personenbezogenen Daten dürfen nur in einer Weise weiterverarbeitet werden, die mit der Richtlinie 95/46/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 zu vereinbaren ist, und nur so lange aufbewahrt werden, wie dies für die Zwecke, für die sie erhoben wurden, erforderlich ist.
- (5) Die Mitgliedstaaten und die Kommission dürfen personenbezogene Daten nicht in einer Weise verarbeiten, die mit den Zwecken des Artikels 32a unvereinbar ist.

Unbeschadet des Artikels 13 der Richtlinie 95/46/EG werden die nach dieser Verordnung erhobenen oder verarbeiteten personenbezogenen Daten zur Unterbindung der Abzweigung erfasster Stoffe verwendet.

* Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31).

** Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1)."

(24) Der Anhang wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift erhält folgende Fassung:

"Liste der erfassten Stoffe"

- b) Vor der ersten Tabelle wird der folgende Untertitel eingefügt:

"Kategorie 1"

- c) In Kategorie 1 erhält der KN-Code für Norephedrin folgende Fassung: "2939 44 00"

- d) In Kategorie 1 wird folgender Stoff in die Liste der Stoffe aufgenommen:

"alpha-Phenylacetoacetonitril (KN-Code) 2926 90 95, (CAS-Nr.) 4468-48-8".

- e) Folgende Kategorie wird angefügt:

"Kategorie 4

Stoff	KN-Bezeichnung (sofern anders lautend)	KN-Code
Ephedrin oder seine Salze enthaltende Arzneimittel und Tierarzneimittel	Ephedrin oder seine Salze enthaltend	3003 40 20 3004 40 20
Pseudoephedrin oder seine Salze enthaltende Arzneimittel und Tierarzneimittel	Pseudoephedrin (INN) oder seine Salze enthaltend	3003 40 30 3004 40 30

"

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 Straßburg am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident