



Brüssel, den 18. Dezember 2025
(OR. en)

17046/25

Interinstitutionelles Dossier:
2025/0384 (COD)

UD 318
CORDROGUE 161
COMER 195
ENT 295
ENFOCUSTOM 228
CODEC 2183
IA 240

VORSCHLAG

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	4. Dezember 2025
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2025) 747 final
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Überwachung und Kontrolle von Drogenausgangsstoffen und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und (EG) Nr. 111/2005

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2025) 747 final.

Anl.: COM(2025) 747 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 3.12.2025
COM(2025) 747 final

2025/0384 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Überwachung und Kontrolle von Drogenausgangsstoffen und zur Aufhebung der
Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und (EG) Nr. 111/2005**

{SEC(2025) 328 final} - {SWD(2025) 397 final} - {SWD(2025) 398 final} -
{SWD(2025) 399 final}

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

In den letzten Jahren haben die drogenbedingte Gewalt und drogenbedingte kriminelle Aktivitäten in den EU-Mitgliedstaaten zugenommen, wobei illegale Drogen wie Kokain, Heroin, Opioide und amphetaminähnliche Stimulanzien (ATS) schwerwiegende Gesundheits- und Sicherheitsprobleme darstellen. Darüber hinaus ist der Drogenmarkt zunehmend durch die breite Verfügbarkeit einer größeren Bandbreite an Drogen gekennzeichnet, häufig mit höherer Wirksamkeit oder Reinheit und in neuen Formen¹, die durch Drogenausgangsstoffe begünstigt werden. Drogenausgangsstoffe sind Chemikalien, die für die unerlaubte Herstellung von Drogen erforderlich sind. Sie können jedoch auch einen wichtigen rechtmäßigen Verwendungszweck haben.

In Anerkennung der Notwendigkeit, Kontrollen aufrechtzuerhalten, um die Abzweigung von Drogenausgangsstoffen für den illegalen Handel zu verhindern, verpflichtet das Übereinkommen der Vereinten Nationen gegen den unerlaubten Verkehr mit Suchtstoffen² seine Parteien, Maßnahmen zu ergreifen, um die Abzweigung von Stoffen, die häufig für die unerlaubte Herstellung von Drogen verwendet werden, zu verhindern.

Die Union hat das VN-Übereinkommen im Jahr 1990³ abgeschlossen und anschließend Vorschriften über Drogenausgangsstoffe erlassen. Derzeit wird das VN-Übereinkommen durch die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 (im Folgenden „Binnenmarktverordnung“)⁴ über die Überwachung und Kontrolle des Besitzes und Inverkehrbringens von Drogenausgangsstoffen sowie durch die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 (im Folgenden „Außenhandelsverordnung“)⁵ über den Handel mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Union und Drittländern umgesetzt.

In diesen beiden Verordnungen werden Drogenausgangsstoffe entweder als erfasst (d. h. in den Verordnungen aufgeführt und kontrolliert) oder als nicht erfasst (d. h. es gibt keine rechtsverbindlichen Verpflichtungen für sie) eingestuft. Erfasste Drogenausgangsstoffe werden je nach ihrer Rolle bei der unerlaubten Herstellung von Drogen und dem bestehenden legalen Handel und somit je nach Kontrollniveau in mehrere Kategorien⁶ eingeteilt. Darüber

¹ EUDA, Europäischer Drogenbericht 2025; Understanding Europe's drug situation in 2025 – key developments (European Drug Report 2025) | www.euda.europa.eu.

² Das am 19. Dezember 1988 in Wien geschlossene Übereinkommen der Vereinten Nationen gegen den unerlaubten Verkehr mit Suchtstoffen und psychotropen Stoffen.

³ Beschluss 90/611/EWG des Rates vom 22. Oktober 1990 über den Abschluss des Übereinkommens der Vereinten Nationen zur Bekämpfung des illegalen Handels mit Suchtstoffen und psychotropen Substanzen im Namen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (ABl. L 326 vom 24.11.1990, S. 56).

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/273/oj>).

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/111/oj>).

⁶ Stoffe der Kategorie 1 sind die kritischsten Stoffe und umfassen Chemikalien, die die wesentlichen Kernmoleküle von Drogen bilden, sodass es unmöglich ist, diese Drogen ohne diese Stoffe herzustellen. Kategorie 2 umfasst weniger empfindliche Stoffe als Kategorie 1. Für den Binnenhandel wird Kategorie 2 in die Kategorien 2A und 2B unterteilt, da ein höheres Risiko der Abzweigung von Stoffen der Kategorie 2A besteht. Kategorie 3 umfasst Massenchemikalien, die für die unerlaubte Herstellung

hinaus wurden 2013 die Bestimmungen, mit denen den zuständigen Behörden Befugnisse übertragen werden, in Bezug auf die Möglichkeit präzisiert, nationale Maßnahmen zur Kontrolle verdächtiger Transaktionen mit nicht erfassten Drogenausgangsstoffen zu ergreifen.

Die Lage hat sich jedoch seit der Annahme dieser beiden Verordnungen verändert, da die Zahl der sogenannten Designer-Ausgangsstoffe, also der Drogenausgangsstoffe, für die es außer Forschung und Innovation keinen bekannten erlaubten Verwendungszweck gibt, rasch zugenommen hat. Außerdem verursachen die in den Verordnungen festgelegten Verpflichtungen⁷ Verwaltungsaufwand für die erfassten Stoffe aller vier Kategorien. Die Durchsetzungsmaßnahmen müssen verstärkt werden, um die einheitliche Durchführung der Vorschriften in der gesamten EU zu gewährleisten.

Unter dem Sicherheitsgesichtspunkt stellen die Verbreitung von und der Handel mit Designer-Ausgangsstoffen erhebliche Herausforderungen für die Kontrolle von Drogenausgangsstoffen auf globaler Ebene dar. Als Reaktion darauf empfehlen sowohl die Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen⁸ als auch das Internationale Suchtstoff-Kontrollamt (International Narcotics Control Board – INCB) in einem Bericht von 2024 die Kontrolle von Chemikalien, die eng mit kontrollierten Drogenausgangsstoffen – wie Familien oder Derivaten kontrollierter Drogenausgangsstoffe – verbunden sind.

Im Einklang mit dieser Strategie haben Länder wie die USA, Kanada, Argentinien, Mexiko und kürzlich China eine erweiterte Erfassung auf Familien oder Derivate kontrollierter Drogenausgangsstoffe eingeführt. Dieser proaktive Ansatz wird auf multilateraler Ebene durch die UN-Suchtstoffkommission verfolgt⁹. Wie in der EU-Drogenstrategie 2021-2025¹⁰ dargelegt, ist die Kontrolle von Drogenausgangsstoffen wesentlicher Bestandteil der Politik zur Reduzierung des Drogenangebots. Auch im EU-Drogenaktionsplan 2021-2025¹¹ wird unterstrichen, dass die durch Designer-Ausgangsstoffe aufgeworfenen Probleme in Angriff genommen werden müssen. Darüber hinaus wird im EU-Fahrplan 2023 zur Bekämpfung des Drogenhandels und der organisierten Kriminalität¹² betont, dass innovative Wege gegangen werden müssen, um den derzeitigen Ansatz zur Regulierung von Drogenausgangsstoffen als Reaktion auf neue Methoden der unerlaubten Herstellung von Drogen zu beschleunigen und zu erweitern.

Im Rahmen der Mitteilung „ProtectEU – eine Europäische Strategie für die innere Sicherheit“¹³ wurden eine neue EU-Drogenstrategie und ein EU-Aktionsplan zur Bekämpfung des Drogenhandels angekündigt, um Routen zu unterbrechen und Geschäftsmodelle zu stören.

⁷ von Drogen von Bedeutung sind, aber auch weitverbreitete rechtmäßige Verwendungszwecke haben. Für den Außenhandel umfasst Kategorie 4 Arzneimittel, die Ephedrin und Pseudoephedrin enthalten.

Je nach Kategorie müssen Wirtschaftsbeteiligte und Verwender entweder im Besitz einer Erlaubnis oder Registrierung sein, ihre Geschäftsräume sichern, verdächtige Transaktionen melden, eine ordnungsgemäße Kennzeichnung und Dokumentation sicherstellen, Transaktionsaufzeichnungen drei Jahre lang aufbewahren, einen zuständigen Beamten benennen, Einfuhr- und Ausfuhrgenehmigungen, einschließlich Vorausfuhrunterrichtungen, einholen und den Handel auf Kunden beschränken, die über eine Erlaubnis oder Registrierung verfügen.

⁸ Resolution 65/3 der UN-Suchtstoffkommission „Intensifying efforts to address the diversion of non-scheduled chemicals frequently used in the illicit manufacture of drugs and the proliferation of designer precursors“, angenommen im März 2022.

⁹ Auf der Tagung der Suchtstoffkommission vom März 2024 empfahl das INCB die Erfassung als direkte Anwendung der Resolution 65/3 der Vereinten Nationen und die Einführung einer proaktiven Erfassung auf der Ebene der Vereinten Nationen.

¹⁰ Schlussfolgerungen des Rates zur EU-Drogenstrategie 2021-2025, 14178/20, 18. Dezember 2020.

¹¹ COM(2020) 606 final.

¹² COM(2023) 641 final.

¹³ COM(2025) 148 final.

Im Arbeitsprogramm der Kommission für 2025 wurde unter der Rubrik „Sicherheit“ der Vorschlag für neue Vorschriften für Drogenausgangsstoffe angekündigt¹⁴.

Drogenausgangsstoffe sind Chemikalien, die in Branchen wie Arzneimittel, Aroma- und Duftstoffe, Batterien, Kosmetika, Textilien, Ölraffinerie, Wasseraufbereitung, Lebensmittelzusatzstoffe, Explosivstoffe, Herstellung von Gummiwaren, Düngemittel, Kunststoffe oder Farbstoffe eine wesentliche Rolle spielen.¹⁵ In der EU gab es im Jahr 2023 rund 4 000 aktive Registrierungen oder Erlaubnisse für den Handel mit Drogenausgangsstoffen¹⁶. 92 % dieser Unternehmen sind kleine oder mittlere Unternehmen (KMU)¹⁷.

An den Lieferketten für diese Chemikalien ist ein breites Spektrum von Akteuren beteiligt, darunter große Chemiehersteller, die diese Stoffe in loser Schüttung für die industrielle Verwendung herstellen, sowie spezialisierte Hersteller, die ausgereifere oder maßgeschneiderte chemische Produkte herstellen, die auf spezifische Bedürfnisse in Industrie und Forschung zugeschnitten sind. Händler und andere Logistikanbieter spielen eine Schlüsselrolle, wenn es darum geht, sicherzustellen, dass diese Stoffe sicher transportiert und gelagert werden. Die chemische Industrie der Union ist ein strategischer Sektor, da 56 % der chemischen Erzeugnisse in andere Sektoren fließen. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, die Bedingungen zu vereinfachen, um sicherzustellen, dass die legale Industrie in der Lage ist, die Vorteile des Binnenmarkts in vollem Umfang zu nutzen.

Durch den Vorschlag soll die Herausforderung bewältigt werden, die Verwendung von Drogenausgangsstoffen bei der unerlaubten Herstellung von Drogen zu verhindern und gleichzeitig die Vorschriften und Verfahren für den rechtmäßigen Handel zu vereinfachen. Konkret wird die Einführung spezifischer Vorschriften für Designer-Ausgangsstoffe sowie innovativer Verfahren für ihre Erfassung ein schnelleres Vorgehen zur Verhinderung ihrer Abzweigung ermöglichen. Durch die Digitalisierung könnten mehrere Verpflichtungen automatisiert werden, was zu einer erheblichen Verringerung der Kosten und des Verwaltungsaufwands für die Wirtschaftsbeteiligten und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten führen würde.

Der Vorschlag würde zu den Zielen beitragen, die in den politischen Leitlinien der Kommission für 2024-2029 festgelegt sind, in denen die Erleichterung der Geschäftstätigkeit, insbesondere für KMU¹⁸, angekündigt wird, und die darauf abzielen, den Binnenmarkt zu vertiefen. Im Kompass für Wettbewerbsfähigkeit wird die Vereinfachung als Schlüsselfaktor für die Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der Industrie hervorgehoben¹⁹.

¹⁴ COM(2025) 45 final.

¹⁵ Ausführlichere Informationen, einschließlich der jüngsten Trends beim rechtmäßigen Handel mit diesen Stoffen (bzw. bei deren Abzweigung) und der damit verbundenen regulatorischen Herausforderungen, sind den technischen Berichten des INCB über Drogenausgangsstoffe zu entnehmen, abrufbar unter: https://www.incb.org/incb/en/precursors/technical_reports/precursors-technical-reports.html.

¹⁶ Wirtschaftsbeteiligte, die über mindestens eine aktive Erlaubnis oder Registrierung für den EU-Markt für Drogenausgangsstoffe verfügen. Dieser Näherungswert unterschätzt wohlgermerkt die Zahl, da – derzeit – sowohl Wirtschaftsbeteiligte, die nur intern mit Kategorie 3 handeln, als auch solche, die mit Kategorie 4 handeln, sich nicht registrieren müssen.

¹⁷ Es gibt keine öffentliche Quelle für den Anteil der KMU, die mit Drogenausgangsstoffen handeln. Eurostat-Daten zufolge liegt der Anteil der relevanten (nahe gelegenen) Teilsektoren des verarbeitenden Gewerbes bei 92 %, was der Auffassung der Behörden entspricht, die im Rahmen der Konsultationen der Interessenträger zu dieser Initiative konsultiert wurden.

¹⁸ Ursula von der Leyen, Politische Leitlinien für die nächste Europäische Kommission 2024-2029, 18. Juli 2024, e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_de (europa.eu).

¹⁹ COM(2025) 30 final.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Die Zusammenlegung derzeit getrennter Instrumente für den Binnen- und Außenhandel der EU wird die Rechtsklarheit und Kohärenz erhöhen:

- Die Verpflichtungen aus den beiden Verordnungen wurden im Einklang mit der digitalen Agenda vereinfacht oder automatisiert. Dies wird dazu beitragen, den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsbeteiligten und die Behörden der Mitgliedstaaten zu verringern. Darüber hinaus wurde eine neue Kategorie für Designer-Ausgangsstoffe eingeführt.
- Die Aufnahme besonderer Vorschriften für Designer-Ausgangsstoffe in den Vorschlag ermöglicht eine wirksamere Überwachung und Verhinderung der Verbreitung von Drogenausgangsstoffen zu unerlaubten Zwecken. Gestraffte Verwaltungsverfahren und ein zentrales elektronisches System werden eine stärkere Vereinfachung ermöglichen und den Gesamtaufwand für Behörden und Unternehmen gleichermaßen verringern, indem sie die Durchsetzungs- und Sorgfaltspflichtkosten ausgleichen und so zu Nettokosteneinsparungen führen. Darüber hinaus wird das Verzeichnis von Informationen über Drogenausgangsstoffe den Interessenträgern die erforderlichen Leitlinien an die Hand geben.
- Die Zusammenlegung der beiden bestehenden Verordnungen wird die Anwendung der gleichen Regeln für den Binnen- und den Außenhandel ermöglichen, wo immer dies möglich ist.
- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Der Vorschlag steht im Einklang mit anderen Politiken und Rechtsakten der Union:

- In Bezug auf den illegalen Drogenhandel tragen die Verordnungen über Drogenausgangsstoffe dazu bei, den sachlichen Anwendungsbereich der von den Mitgliedstaaten gemäß dem Rahmenbeschluss 2004/757/JI des Rates²⁰ festgelegten nationalen Mindestvorschriften für strafbare Handlungen im Zusammenhang mit Drogenausgangsstoffen festzulegen. Die EU-Drogenagentur (EUDA) spielt mit ihrem neuen Mandat²¹ im Bereich Drogenausgangsstoffe eine wichtige Rolle, und in dem Vorschlag wird ihr Fachwissen gebührend anerkannt.
- Der Vorschlag lässt andere Vorschriften über Chemikalien wie die REACH-Verordnung²² oder die CLP-Verordnung²³ oder andere sektorspezifische

²⁰ Rahmenbeschluss 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels (ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32004F0757>).

²¹ Verordnung (EU) 2023/1322 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2023 über die Drogenagentur der Europäischen Union (EUDA) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006.

²² 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 Chemikalienagentur, 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

²³ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und

Rechtsvorschriften über Chemikalien wie die Verordnung über kosmetische Mittel²⁴ oder die Detergenzienverordnung²⁵ unberührt.

- Darüber hinaus unterstützt diese Initiative in Bezug auf die Zollpolitik die EU-Zollreform²⁶, mit der eine neue EU-Zollbehörde eingerichtet werden soll, die eine EU-Zolldatenplattform unterhält. Die Datenplattform wird die derzeit fragmentierte IT-Infrastruktur für den Zoll in den EU-Mitgliedstaaten ersetzen und die Interoperabilität mit verwandten Politikbereichen verbessern. Daten über Drogenausgangsstoffe werden in die Datenplattform integriert.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

• Rechtsgrundlage

Der Vorschlag beruht auf den Artikeln 33, 114 und 207 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

• Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)

Die Union verfügt über eine geteilte Zuständigkeit für die Festlegung von Vorschriften für die Kontrolle und Überwachung von Drogenausgangsstoffen im Binnenmarkt. Die EU hat seit 1990 Harmonisierungsvorschriften für Drogenausgangsstoffe festgelegt. Zwei Hauptargumente rechtfertigen nach wie vor ein Tätigwerden der EU in diesem Bereich. Erstens ist die unerlaubte Herstellung von Drogen ein unionsweites Problem, das nicht auf einige wenige Mitgliedstaaten beschränkt ist. EU-Maßnahmen sind erforderlich, um sicherzustellen, dass die Wirksamkeit der Kontrollen von Drogenausgangsstoffen in der gesamten Union nicht dadurch beeinträchtigt wird, dass es unterschiedliche nationale Vorschriften mit unterschiedlicher Strenge gibt, was unbeabsichtigt zu Schwachstellen führen würde. Zweitens sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, Transaktionen mit Drogenausgangsstoffen im Einklang mit dem VN-Übereinkommen zu kontrollieren und zu überwachen. Die Beibehaltung harmonisierter Vorschriften würde einen reibungslosen rechtmäßigen Handel mit Chemikalien im Binnenmarkt gewährleisten. Ein Tätigwerden der EU hätte eindeutige Vorteile für die Unternehmen, die nationalen Behörden und die Gesellschaft insgesamt, da die nationalen Behörden die unerlaubte Herstellung von Drogen besser bekämpfen und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts sicherstellen könnten und der Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsbeteiligten und die nationalen Behörden verringert würde.

• Verhältnismäßigkeit

Der Vorschlag geht nicht über das zur Verwirklichung der verfolgten Ziele erforderliche Maß hinaus. Die Maßnahmen betreffen eine begrenzte Anzahl von Drogenausgangsstoffen und zielen somit auf die Kontrollen ab, ohne den legalen Handel und Innovationen übermäßig zu behindern. Der Vorschlag spiegelt die mit den einzelnen Kategorien von

Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

²⁴ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

²⁵ Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien (ABl. L 104 vom 8.4.2004, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/648/oj>).

²⁶ Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Festlegung des Zollkodex der Union und zur Einrichtung der Zollbehörde der Europäischen Union sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 952/2013, COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD).

Drogenausgangsstoffen verbundenen Risiken wider und nutzt die Vorteile der Digitalisierung in vollem Umfang. Er schafft ein ausgewogenes Verhältnis zwischen der Notwendigkeit, die Verfügbarkeit von Drogenausgangsstoffen für die unerlaubte Herstellung von Drogen zu verringern, und der Notwendigkeit, den rechtmäßigen Handel zu erleichtern. Somit wird trotz einer Verringerung administrativer Verfahren, insbesondere bei Massengutstoffen mit erheblichen rechtmäßigen Verwendungen, dem Risiko der Abzweigung durch eine Stärkung der Durchsetzung angemessen begegnet.

- **Wahl des Instruments**

Die Vorschriften für die Kontrolle und Überwachung von Drogenausgangsstoffen sollen in einer Verordnung festgelegt werden und somit unmittelbar in allen Mitgliedstaaten gelten. Drogenausgangsstoffe sind häufig Teil von Lieferketten mit Wirtschaftsbeteiligten in mehr als einem Mitgliedstaat. Einheitliche Vorschriften werden gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Wirtschaftsbeteiligten gewährleisten.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Der Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat aus dem Jahr 2020 über die Evaluierung der EU-Verordnungen über Drogenausgangsstoffe²⁷ zeigt eine Reihe von Mängeln auf, die seit der Annahme der Verordnungen über den Binnenmarkt und den Außenhandel aufgetreten sind, sowie mögliche Maßnahmen zu ihrer Behebung. Dies betrifft insbesondere Folgendes:

- Es wird betont, dass Maßnahmen erforderlich sind, die speziell auf Designer-Ausgangsstoffe ausgerichtet sind. Die derzeitigen Vorschriften betreffen Drogenausgangsstoffe, mit denen nachweislich legal gehandelt wird. Darüber hinaus ist die derzeitige Planung, die auf einem stoffspezifischen Ansatz beruht, zu langsam, um mit dem raschen Innovationstempo der illegalen Drogenhersteller Schritt zu halten. Den Herstellern von Designer-Ausgangsstoffen sind bei der Innovation praktisch keine Grenzen gesetzt. Mit anderen Worten: Jedes Mal, wenn ein neuer Stoff erfasst wird, sind die Straftäter in der Lage, durch die Manipulation einiger Moleküle einen neuen Designer-Ausgangsstoff zu schaffen. Dazu bedarf es bisweilen sehr wenig Zeit, jedenfalls oftmals weniger als zur Erfassung eines neuen Stoffes.
- Ebenso werden in der Evaluierung auch der administrative Aufwand für die Wirtschaftsbeteiligten und die zuständigen Behörden sowie das Digitalisierungspotenzial in dieser Hinsicht hervorgehoben, z. B. durch die elektronische Erlaubnis und die automatische Validierung über die Single-Window-Umgebung der Europäischen Union für den Zoll²⁸. Weitere Beispiele für eine mögliche Verringerung des administrativen Aufwands ergaben eine Erleichterung des Handels mit geringen Mengen von erfassten Drogenausgangsstoffen und die

²⁷ Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Evaluierung der EU-Verordnungen über Drogenausgangsstoffe, COM(2020) 768. Aus Sicherheitsgründen ist das dem Bericht beigefügte Dokument nicht öffentlich zugänglich.

²⁸ Verordnung (EU) 2022/2399 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zur Einrichtung der Single-Window-Umgebung der Europäischen Union für den Zoll und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 (ABl. L 317 vom 9.12.2022, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/2024-10-17>).

Abschaffung bestimmter Wartezeiten im Zusammenhang mit Vorausfuhrunterrichtungen für den Außenhandel.

- Darüber hinaus würde die Berücksichtigung der Rolle von Online-Marktplätzen bei der möglichen Abzweigung von Drogenausgangsstoffen und dem Handel damit dazu beitragen, die Relevanz der Verordnungen in absehbarer Zukunft aufrechtzuerhalten. Außerdem wird in der Bewertung empfohlen, die Auffangklausel zu stärken, um eine wirksamere Durchsetzung zu ermöglichen.
- **Konsultation der Interessenträger**

Die Kommission führte eine Reihe von Konsultationsaktivitäten durch, um Erkenntnisse und Meinungen eines breiten Spektrums von Interessenträgern zu den Problemen einzuholen, die im Zusammenhang mit den Verordnungen über Drogenausgangsstoffe festgestellt wurden. Die Aktivitäten umfassten i) eine zwölfwöchige öffentliche Konsultation, die im Juli 2024 abgeschlossen wurde, ii) zwei Workshops für Interessenträger am 14. November 2023 und am 19. September 2024, iii) Gespräche mit Mitgliedstaaten und anderen Interessenträgern in der Sachverständigengruppe über Drogenausgangsstoffe sowie iv) die Einholung von Rückmeldungen auf die Sondierung der Kommission. Im Rahmen der Studie zur Folgenabschätzung organisierte ein externer Auftragnehmer auch Befragungen von 78 maßgeblichen Interessenträgern und führte vom 25. März bis zum 17. Mai 2024 bzw. vom 18. April bis zum 14. Juni 2024 zwei gezielte Umfragen bei nationalen Behörden und Wirtschaftsbeteiligten durch. Zu den konsultierten Interessenträgern zählten Industrieverbände, Wirtschaftsbeteiligte, Bürgerinnen und Bürger sowie nationale Behörden. Die meisten Antworten kamen aus dem unternehmerischen Umfeld oder von nationalen Behörden.

Die nationalen Behörden unterstützten verstärkte Maßnahmen zur Verhinderung der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen und insbesondere Maßnahmen gegen die Verbreitung von Designer-Ausgangsstoffen. Sie sprachen sich für einen moderaten Spielraum für ein Verbot aus, das nach wie vor rechtmäßige Tätigkeiten wie die Forschung ermöglichen würde. Sie wiesen darauf hin, dass dies zu einem höheren Umsetzungsaufwand führen könnte. Auch die Wirtschaftsbeteiligten unterstützten Maßnahmen in diesem Bereich, betonten jedoch die Notwendigkeit einer klaren und eindeutigen Identifizierung verbotener Stoffe (idealerweise durch die CAS-Nummer oder eine andere maschinenlesbare Kodierung) als Voraussetzung, um eine unangemessene Erhöhung der Kosten für die Erfüllung der Sorgfaltspflicht für den rechtmäßigen Handel zu vermeiden. Während die Konsultationsaktivitäten zu unterschiedlichen Ergebnissen in Bezug auf den derzeitigen administrativen Aufwand führten, waren viele Interessenträger der Ansicht, dass der Übergang zu einem vollständig digitalisierten System diesen Aufwand erheblich verringern würde, indem die Verfahren gestrafft, die Genauigkeit verbessert und der Echtzeit-Zugang zu den erforderlichen Daten ermöglicht würde.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Belege für diese Initiative wurden aus bestehenden Dokumentationsquellen zusammengetragen, darunter Rechtsvorschriften und andere Strategiepapiere, Zoll- und Handelsstatistiken, Evaluierungen und Berichte über einschlägige Strategien sowie Informationen über einschlägige Initiativen, die in Anhang 6 der Folgenabschätzung aufgeführt sind.

- **Folgenabschätzung**

Die Kommission hat eine Folgenabschätzung zur Überarbeitung der EU-Verordnungen über Drogenausgangsstoffe durchgeführt. Der Ausschuss für Regulierungskontrolle gab am 6. Juni

2025 eine befürwortende Stellungnahme zum Entwurf der Folgenabschätzung ab. Der Bericht über die Folgenabschätzung wurde überarbeitet, um den Stellungnahmen des Ausschusses Rechnung zu tragen, insbesondere indem Folgendes klarer erläutert wurde: inwiefern die uneinheitliche Umsetzung und Durchsetzung in den Mitgliedstaaten eine treibende Kraft für das Problem ist, in welchem Maße die bestehenden Belastungen ein Problem für Wirtschaftsbeteiligte und Behörden darstellen und warum die Aufhebung einiger Maßnahmen die Risiken nicht erhöhen würde, warum die beiden Optionen für eine umfassende Überprüfung als gleichermaßen wirksam bei der Verringerung des illegalen Handels und der unerlaubten Herstellung angesehen werden, welche Nachweise und Methoden zur Untermauerung der Schätzungen der sozialen Auswirkungen verwendet wurden und welche Schlüsselindikatoren zur Messung des Erfolgs herangezogen werden.

Die Stellungnahme des Ausschusses sowie die endgültige Folgenabschätzung und deren Zusammenfassung werden zusammen mit diesem Vorschlag veröffentlicht. Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen wurden im Rahmen der Folgenabschätzung drei Optionen zur Behebung jedes der beiden ermittelten Hauptprobleme geprüft und verglichen. Diese Optionen ergänzten das Ausgangsszenario „keine Änderung“, die es nach wie vor ermöglichen würde, Designer-Ausgangsstoffe in den Anwendungsbereich der geltenden Vorschriften aufzunehmen.

Option 1:

Option 1 soll bewerten, inwieweit die derzeitigen Befugnisse ein wirksames und effizientes Mittel wären, um die mit dieser Initiative verfolgten politischen Ziele zu erreichen. Die wichtigsten Maßnahmen der Option 1, die durch Leitlinien und Transparenzmaßnahmen unter Einbeziehung des Verzeichnisses von Informationen über Drogenausgangsstoffe untermauert würden, sind folgende:

- Spezifische Vorschriften für Designer-Ausgangsstoffen im Binnenhandel. Designer-Ausgangsstoffe gelangen selten in legale Lieferketten. Ihre rechtmäßige Verwendung – oft in sehr geringen Mengen – in Forschung und Innovation muss jedoch weiterhin möglich sein. Aus diesem Grund werden die mit Designer-Ausgangsstoffen verbundenen Verpflichtungen für den Binnenhandel gezielter ausformuliert. Die rechtmäßige Verwendung wird der zuständigen Behörde gemeldet, die dann weitere Untersuchungen durchführen kann.
- Vereinfachung der Berichtspflichten durch Umstellung von einer Ex-post- auf eine Ex-ante-Meldung für den Binnenhandel: Im Einklang mit der Idee, ein hohes Kontrollniveau aufrechtzuerhalten und gleichzeitig die mit den Kontrollen verbundenen administrativen Anforderungen zu straffen, zielt diese Option auch darauf ab, die Berichterstattung für Wirtschaftsbeteiligte und Behörden zu erleichtern.

Option 2:

Bei Option 2 werden die umfassenderen Möglichkeiten genutzt, die eine vollständige Überarbeitung der Rechtsvorschriften bietet. Dies ermöglicht insbesondere eine bessere Angleichung der Kontrollen des Außen- und des Binnenhandels. Mit Option 2 soll ermittelt werden, inwieweit die Kontrollen des Handels mit Drogenausgangsstoffen gestrafft werden können, ohne deren Wirksamkeit zu beeinträchtigen. Die wichtigsten Maßnahmen der Option 2 sind:

- Straffung und Neuorganisation der bestehenden Stoffkategorien: Mithilfe der neuen Kategorien sollen die Verpflichtungen und Kontrollen auf der Grundlage einer aktualisierten Wahrnehmung des Risikoprofils einer Stoffgruppe präzisiert und gestrafft werden.
- Einführung einer neuen Kategorie für Designer-Ausgangsstoffe mit einem grundsätzlichen Verbot: Designer-Ausgangsstoffe unterscheiden sich von herkömmlichen Vorstoffen dadurch,

dass ihre legale Verwendung häufig auf Forschungstätigkeiten beschränkt ist, andere künftige erlaubte Verwendungszwecke jedoch nicht von vornherein ausgeschlossen werden können. Die Verwendung solcher Vorstoffe in geringen Mengen zu Forschungs- und Innovationszwecken oder diesbezügliche Transaktionen sollten den nationalen Behörden vorab angezeigt werden müssen, während Transaktionen und die Verwendung in größeren Mengen einer Erlaubnis unterliegen müssen.

- Innovative und stärker zukunftsorientierte Erfassungsmethoden: Option 2 würde die Vorschriften an die Erfassung von Stoffgruppen anpassen, z. B. auf der Grundlage eines chemischen Basismoleküls und einer begrenzten Anzahl präziser Änderungen an diesen Basismolekülen.

Option 3:

Option 3 beruht ebenfalls auf einer vollständigen Überarbeitung der Rechtsvorschriften. Ihre Grundstruktur entspricht der von Option 2, beruht jedoch eher auf der Prämisse, dass die Kontrollen maximiert werden. Die wichtigsten Maßnahmen sind:

- Straffung bestehender Stoffkategorien und Verstärkung der für sie geltenden Kontrollmaßnahmen: Während Option 3 auch eine Straffung der Kategorien mit sich bringt, liegt der Schwerpunkt auf der Verstärkung der Kontrollen. Ziel der Ausweitung der Kontrollen ist es, einen besseren Überblick über den legalen Handel mit allen Ausgangsstoffen zu erhalten. Dies dürfte es den Behörden ermöglichen, den Handel genauer zu überwachen.
- Einführung einer neuen Kategorie für Designer-Ausgangsstoffe mit einem stärkeren Schwerpunkt auf Ex-ante-Kontrollen, indem in allen Fällen Sondererlaubnisse vorgeschrieben werden.
- Breiterer Ansatz für innovative Erfassung: Option 3 würde die Erfassung einer Gruppe von Stoffen mit Basismolekülen (definiert durch ihre Strukturformel) beinhalten und eine größere Zahl von Änderungen dieser Stoffe ermöglichen, sodass eine größere Zahl von Stoffen erfasst würde.

Vergleich der Optionen:

Option 1 würde zwar die Zeit für die Erfassung verkürzen und den Kenntniserwerb erleichtern, dürfte jedoch hinter den Erwartungen in Bezug auf die Bekämpfung der Verbreitung von Designer-Ausgangsstoffen und der damit verbundenen sozialen Auswirkungen zurückbleiben. Es wurde davon ausgegangen, dass dies nur zu einer begrenzten Verringerung des administrativen Aufwands für den Binnenhandel führt und nur marginale Auswirkungen auf die Umwelt hat.

Option 3 sollte weitestgehend zu den gleichen Ergebnissen führen wie Option 2. Es wurde erwartet, dass die Verfügbarkeit von Ausgangsstoffen, die bei der unerlaubten Herstellung von Drogen verwendet werden, so weit wie möglich verringert wird. Da die Durchsetzung aufgrund der größeren Zahl der zu kontrollierenden Stoffe und des höheren Kontrollaufwands für rechtmäßig handelnde Unternehmen kostspieliger wäre, sprachen sich einige Mitgliedstaaten gegen eine übermäßig breite Auflistung von Stoffen aus, da sie möglicherweise nicht in der Lage sind, den erforderlichen Aufwand zu bewältigen.

Bevorzugte Option

Option 2 ist die bevorzugte Option, da sie als am wirksamsten gegen die Verbreitung von Designer-Ausgangsstoffen und den Handel mit nicht erfassten Stoffen angesehen wurde.

Was die wirtschaftlichen Auswirkungen betrifft, so dürften diese Option und insbesondere der größere Umfang der als Designer-Ausgangsstoffe erfassten Stoffe zu einem Anstieg der Durchsetzungskosten um etwa 10 % führen. Den Wirtschaftsbeteiligten würden einmalige Kosten in Höhe von rund 7,7 Mio. EUR entstehen, um sicherzustellen, dass neu erfasste Designer-Ausgangsstoffe nicht in ihr Portfolio aufgenommen werden. Die Maßnahmen zu Designer-Ausgangsstoffen werden durch die Straffung und Vereinfachung des Rechtsrahmens ausgeglichen. Die Entwicklung eines elektronischen Systems ermöglicht jedoch die Modernisierung sowie die Einführung einer digitalen Überprüfung von Kunden im Binnenhandel mit Drogenausgangsstoffen der Kategorien 1 und 3. Die Belastung durch das EU-Kontrollsystem für den legalen Handel wird durch die Aufhebung/Automatisierung verschiedener Anforderungen verringert. Insgesamt dürften die Straffung und Digitalisierung der Verfahren zu einer Verringerung des administrativen Aufwands um 25,27 Mio. EUR pro Jahr führen. Diese Änderungen sollten dazu beitragen, den Handel wirksam zu erleichtern und die Wettbewerbsfähigkeit des Sektors zu fördern.

Im Hinblick auf die sozialen Auswirkungen werden die Echtzeit-Meldung bedeutender Beschlagnahmen sowie das Dringlichkeitsverfahren die Zeit zur Erkennung von neuen Bedrohungen und die Reaktion darauf erheblich verkürzen und es den Behörden zugleich ermöglichen, Kontrollen gezielter auf jene Stoffe auszurichten, bei denen ein höheres Risiko zur Verwendung zur unerlaubten Herstellung von Drogen besteht. Insgesamt dürfte dies dazu beitragen, die Verfügbarkeit von Drogenausgangsstoffen für die unerlaubte Herstellung von Drogen (insbesondere synthetischer Drogen) zu verringern. Das Bewusstsein und das Engagement der Wirtschaftsbeteiligten werden sich verbessern. Die Initiative sollte daher indirekt die Verfügbarkeit illegaler Drogen verringern und kann somit zur Senkung der durch illegalen Drogenhandel und -konsum verursachten sozialen Kosten beitragen.

Es sind keine direkten Auswirkungen auf die Umwelt zu erwarten, aber eine allgemeine Verringerung der unerlaubten Herstellung von Drogen könnte die illegale Entsorgung von Abfällen aus Drogenproduktionsstätten verringern.

Diese Option dürfte auch zur Verwirklichung von drei Zielen der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung (SDG) beitragen: Ziel 9 „Industrie, Innovation und Infrastruktur“, Ziel 3 „Gesundheit und Wohlergehen“ und Ziel 16 „Frieden, Gerechtigkeit und starke Institutionen“.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Die Initiative weist eine starke Vereinfachungsdimension auf, und zwar durch:

- Zusammenführung der beiden Verordnungen in einer einzigen Verordnung, wobei die Vorschriften sowohl für den Binnenmarkt als auch für den Außenhandel so weit wie möglich angeglichen werden.
- Reduzierung der Zahl der Kategorien von erfassten Drogenausgangsstoffen von 4 auf 3. Die Einführung einer spezifischen Kategorie für Designer-Ausgangsstoffe schafft mehr Klarheit sowohl für die Wirtschaftsbeteiligten als auch für die nationalen Behörden, dass solche Stoffe einem vollständigen Verbot unterliegen. Darüber hinaus enthält die Initiative eine Ausnahme von diesem Verbot für kleine Mengen für Forschung und Innovation. Wird ein rechtmäßiger Verwendungszweck eines Drogenausgangsstoffes der Kategorie 3 festgestellt, so werden die Kommission und die Mitgliedstaaten prüfen, ob ein solcher Stoff in eine andere Kategorie eingestuft oder vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen werden sollte.
- Aufgrund der Gefahr einer Abzweigung sieht der Vorschlag keine Ausnahme für Kleinstunternehmen vor. Soweit dies angemessen ist, sieht der Vorschlag jedoch

Ausnahmen für kleine Mengen sowie für Apotheken und Ausgabestellen für Tierarzneimittel vor.

- Aus digitaler Sicht ermöglicht die Entwicklung eines zentralen elektronischen Systems mehrere Verbesserungen:
 - Digitale Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis (neue Kategorien 1 und 3) und Registrierung für den Außenhandel (neue Kategorie 2).
 - Digitale Kontrollen für Ein- und Ausfuhren durch die Single-Window-Umgebung der EU für den Zoll und die Aufhebung der Wartezeit für die Vorausfuhrunterrichtung (PEN).
 - Die Meldepflichten werden automatisiert, indem die in das zentrale elektronische System eingegebenen Daten aggregiert werden. Das Verfahren zur Überprüfung der Kunden wird digitalisiert.

Dies dürfte zu geringeren Verwaltungskosten für Wirtschaftsbeteiligte und Behörden führen. Die Vorteile, die sich aus der Konsolidierung der beiden Verordnungen ergeben, sind schwer zu quantifizieren, da sie sich auf den Zeitaufwand für das Verständnis der Vorschriften und die Art und Weise ihrer Einhaltung beziehen (d. h., sie stellen eine ergänzende Maßnahme für die Einhaltung der tatsächlichen Verpflichtungen selbst dar).

Die Initiative wird die Verpflichtungen für bestimmte Stoffe verringern, um den Handel zu erleichtern (z. B. durch die Abschaffung der Verwaltungskosten im Zusammenhang mit der Meldepflicht). Außerdem werden die Verpflichtungen zur Unterstützung einer verstärkten Kontrolle (d. h. der Kosten für die Erfüllung der Sorgfaltspflicht bei der Umsetzung des Verbots von Designer-Ausgangsstoffen) ausgeweitet. Insgesamt werden die Kosten sinken, wobei diese Nettokosteneinsparungen in der Folgenabschätzung auf rund 25,27 Mio. EUR pro Jahr geschätzt werden.

- **Grundrechte**

Der Vorschlag steht im Einklang mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union. Die in der Charta verankerte unternehmerische Freiheit ist nicht uneingeschränkt. Die in diesem Vorschlag vorgesehenen Beschränkungen, wie z. B. die Beantragung einer Erlaubnis für die Ausübung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit Drogenausgangsstoffen der Kategorien 1 oder 3, sind durch die Notwendigkeit gerechtfertigt, diese Tätigkeiten zu überwachen und die Verfügbarkeit der Stoffe für die unerlaubte Herstellung von Drogen zu verringern. Dieses Ziel steht im Einklang mit dem allgemeinen Ziel, bei der Festlegung und Durchführung der Politik der Union, in allen Bereichen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Mitgliedstaaten und die Wirtschaftsbeteiligten werden sich auf ein zentrales elektronisches System stützen, das das Verfahren für die Verwaltung von Erlaubnissen, Registrierungen, Kundenüberprüfungen, Mengenmanagement und vorherigen Anzeigen straffen und unterstützen wird. Mit den neuen Vorschriften wird die Pflicht zur periodischen Berichterstattung für Wirtschaftsbeteiligte und Behörden schließlich aufgehoben.

Umfassende digitale Lösungen dürften den Wirtschaftsbeteiligten die Erfüllung ihrer Verwaltungsaufgaben erleichtern und den gesamten Prozess beschleunigen. Darüber hinaus werden die zuständigen Behörden in die Lage versetzt, die Rechtmäßigkeit der Verbringung von Drogenausgangsstoffen wirksamer zu überprüfen, wodurch die Rückverfolgbarkeit verbessert wird.

Die Digitalisierung verbessert die Wirksamkeit und Effizienz der Kontrollen und bietet den Behörden einen schnelleren Zugang zu strukturierten, hochwertigen Informationen, was automatische Kontrollen von Erlaubnissen/Registrierungen und ein Mengenmanagement ermöglicht. Dies ermöglicht schnellere Abfertigungszeiten für Ein- und Ausfuhren und stärkt gleichzeitig die Fähigkeit der EU, illegalen Handel aufzudecken und zu verhindern.

- Der Mittelbedarf für das entsprechende IT-System und die Humanressourcen für den Binnenmarkt werden ab 2028 auf 1,322 Mio. EUR geschätzt.
- Für den Außenhandel ergab eine vorläufige Analyse einen geschätzten Mittelbedarf von bis zu 24,148 Mio. EUR, einschließlich Humanressourcen, je nach gewähltem Modell für die Bereitstellung von IT-Lösungen.
- Ein Verzeichnis von Informationen über Drogenausgangsstoffe, das alle einschlägigen erfassten und nicht erfassten Stoffe mit oder ohne bekannte industrielle oder kommerzielle Verwendung abdeckt und einschließlich der erforderlichen Humanressourcen etwa 530 000 EUR kosten wird.

Weitere Informationen zu diesen Kosten sind Abschnitt 3.2 des Finanz- und Digitalbogens zu Rechtsakten zu entnehmen. Die Zahlen für die Zeit nach 2027 sind Richtwerte, ohne dem Vorschlag der Kommission und der Einigung über den nächsten MFR vorzugreifen.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Die Kommission wird zehn Jahre nach dem Inkrafttreten die Verordnung eine Bewertung derselben im Hinblick auf deren Wirksamkeit, Effizienz, Relevanz, Mehrwert und Kohärenz vornehmen. Die Kommission wird dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse vorlegen.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Artikel 1 definiert den Gegenstand der Verordnung, der darin besteht, Vorschriften für die Überwachung und Kontrolle von Drogenausgangsstoffen sowohl für Tätigkeiten im Binnenmarkt als auch für den Außenhandel festzulegen.

In Artikel 2 sind die wichtigsten Begriffe definiert, die in der Verordnung verwendet werden, wobei nach Möglichkeit Querverweise auf andere damit zusammenhängende Rechtsakte der Union verwendet werden, um die Kohärenz zu gewährleisten.

Artikel 3 legt den sachlichen Anwendungsbereich der Vorschriften fest. Unter Drogenausgangsstoffen sind Stoffe, Gemische, Organismen und Naturstoffe zu verstehen, die für die unerlaubte Herstellung von Drogen verwendet werden können. Zwar werden sowohl erfasste als auch nicht erfasste Drogenausgangsstoffe abgedeckt, bestimmte Gemische werden jedoch unter besonderen Bedingungen vom Anwendungsbereich ausgenommen. Darüber hinaus sind auch die Tätigkeiten von öffentlichen Behörden wie Streitkräften oder Polizei, die im Rahmen ihres amtlichen Aufgabenbereichs handeln, sowie die Verwendung oder der Besitz von Drogenausgangsstoffen durch Apotheken und Ausgabestellen für Tierarzneimittel aufgrund des geringen Risikos einer Abzweigung vom Anwendungsbereich ausgenommen. Während die Bereitstellung auf dem Markt sowie die Verwendung und der Besitz von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen sind, gilt dies in Bezug auf den Außenhandel nur für die Mittel, die nicht in Anhang II Teil II der Verordnung aufgeführt sind.

Artikel 4 enthält die Standardklausel über den freien Verkehr, mit der sichergestellt wird, dass die Mitgliedstaaten die Bereitstellung von erfassten Drogenausgangsstoffen auf dem Markt nicht behindern, wenn die Anforderungen der Verordnung erfüllt sind, indem sie beispielsweise zusätzliche Überwachungsmaßnahmen vorschreiben.

In Artikel 5 sind die drei Kategorien erfasster Drogenausgangsstoffe aufgeführt und die Kollisionsregeln festgelegt, nach denen die Anforderungen in bestimmten Fällen zu bestimmen sind, in denen entweder ein Stoff zu zwei Kategorien gehört oder ein Gemisch Stoffe enthält, die zu zwei oder drei Kategorien gehören.

Die Artikel 6 bis 8 enthalten die allgemeinen Verpflichtungen für Wirtschaftsbeteiligte, die mit erfassten Drogenausgangsstoffen handeln. Die Wirtschaftsbeteiligten sind generell verpflichtet, mit den nationalen Behörden zusammenzuarbeiten und Unterlagen über ihre Transaktionen mit erfassten Drogenausgangsstoffen aufzubewahren. Um die nationalen Behörden bei der Bekämpfung der unerlaubten Herstellung von Drogen zu unterstützen, sind Wirtschaftsbeteiligte und Anbieter von Online-Marktplätzen verpflichtet, verdächtige Transaktionen und das Abhandenkommen oder den Diebstahl erheblicher Mengen erfasster Drogenausgangsstoffe zu melden.

Die Artikel 9 bis 14 legen die Anforderungen an das Inverkehrbringen, die Verwendung, den Besitz, die Einfuhr, die Ausfuhr oder Vermittlungstätigkeiten im Zusammenhang mit Drogenausgangsstoffen der Kategorie 1 fest. Dabei handelt es sich um die Drogenausgangsstoffe mit rechtmäßigen Verwendungszwecken in der chemischen Industrie, bei denen das Risiko einer Abzweigung am größten ist. Daher unterliegen sie strengen Kontrollmaßnahmen. Zusätzlich zu dem Erfordernis, im Besitz einer Erlaubnis zu sein, müssen die Wirtschaftsbeteiligten einen Beauftragten ernennen und ihre Geschäftsräume sichern, und sie dürfen im Binnenmarkt nur mit Wirtschaftsbeteiligten handeln, die ebenfalls Inhaber einer Erlaubnis sind. Ebenso müssen Wirtschaftsbeteiligte, die Drogenausgangsstoffe der Kategorie 1 verwenden oder besitzen, die Unterlagen unter ähnlichen Bedingungen aufbewahren wie Wirtschaftsbeteiligte, die mit jeglichen erfassten Drogenausgangsstoffen handeln.

Artikel 15 legt die Anforderungen an die Einfuhr, Ausfuhr oder Vermittlung von Drogenausgangsstoffen der Kategorie 2 fest. Außenhandelsunternehmen, die mit erfassten Drogenausgangsstoffen der Kategorie 2 handeln, müssen künftig keine Registrierung für Einfuhr-, Ausfuhr- oder Vermittlungstätigkeiten mehr beantragen und erhalten. Stattdessen registrieren sie lediglich Informationen über ihre Tätigkeiten, einschließlich der geschätzten Höchstmengen während eines Gültigkeitszeitraums von drei Jahren, woraufhin sie Tätigkeiten im Zusammenhang mit den von ihnen registrierten erfassten Drogenausgangsstoffen aufnehmen können. Diese Informationen werden bei Bedarf aktualisiert. Die zuständigen Behörden können beschließen, die in der Registrierung enthaltenen Tätigkeiten auszusetzen oder einzustellen, wenn die angegebenen Bedingungen nicht mehr erfüllt sind oder wenn Hinweise auf die Gefahr einer Abzweigung zu unerlaubten Zwecken vorliegen.

In den Artikeln 16 bis 19 sind die Anforderungen an die neu eingeführten Drogenausgangsstoffe der Kategorie 3 in Bezug auf Designer-Ausgangsstoffe festgelegt. Drogenausgangsstoffe der Kategorie 3 enthalten Stoffe, die zum Zeitpunkt der Unterkontrollstellung keinen anderen bekannten rechtmäßigen Verwendungszweck als Forschung oder Innovation haben. Daher sollten Handel, Verwendung oder Besitz solcher Stoffe von vornherein verboten werden. Transaktionen, Verwendung oder der Besitz kleiner Mengen für Forschungs- und Innovationszwecke sollten nach einer vorherigen Anzeige erlaubt sein. Bei Bedarf in größeren Mengen oder für andere rechtmäßige Verwendungszwecke ist eine Erlaubnis zu beantragen.

In den Artikeln 20 bis 23 sind Verfahren für den Außenhandel mit Drogenausgangsstoffen festgelegt. Die neuen Vorschriften ermöglichen die Vereinfachung der Außenhandelsverfahren durch Automatisierung. In den Artikeln 20 und 22 sind die Anforderungen für Ein- und Ausfuhrgenehmigungen festgelegt, die durch ein System des Mengenmanagements ersetzt werden, bei dem der Wirtschaftsbeteiligte der zuständigen Behörde die Höchstmenge der erfassten Stoffe mitteilt, die in einem bestimmten Zeitraum ein- oder ausgeführt werden sollen. Dies würde auch eine oder mehrere beabsichtigte Ein- oder Ausfuhrtätigkeiten während dieses Zeitraums bis zu einer Obergrenze der ursprünglich angegebenen Gesamtmenge abdecken. Artikel 23 enthält die Bestimmung zur zollrechtlichen Überprüfung, wonach das zentrale elektronische System mit der Single-Window-Umgebung für den Zoll vernetzt wird, um die Angaben zu beabsichtigten Ein- oder Ausfuhren anhand der Angaben in der Erlaubnis, der Registrierung oder der vorherigen Anzeige des Wirtschaftsbeteiligten zu überprüfen.

In Artikel 21 ist das Verfahren für Vorausfuhrunterrichtungen festgelegt, das weiter gestrafft wurde. Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) sind von der Pflicht zur Vorausfuhrunterrichtung befreit. Darüber hinaus wurde die 15-tägige Wartezeit, die Drittländern für die Beantwortung einer solchen Vorausfuhrunterrichtung eingeräumt wurde, aufgehoben.

In Artikel 24 werden die derzeitigen Bestimmungen beibehalten, wonach Außenhandelsunternehmen weiterhin verpflichtet sind, den erlaubten Zweck nachzuweisen, wenn die erfassten Drogenausgangsstoffe umgeladen, vorübergehend verwahrt oder in einer Freizone gelagert werden.

Mit Artikel 25 wird ein Verzeichnis von Informationen über Drogenausgangsstoffe eingeführt, das die bestehende Liste für die freiwillige Überwachung ersetzen soll. Das Verzeichnis enthält Informationen über die erfassten und nicht erfassten Drogenausgangsstoffe. Es dient mehreren Zwecken: Unterstützung der Wirtschaftsbeteiligten bei der Ermittlung verdächtiger Transaktionen und der Prüfung, ob bestimmte Stoffe in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen, wenn Gruppen von Stoffen aufgenommen werden, die in allgemeiner Weise identifiziert wurden, und Unterstützung der Kommission und der nationalen Behörden bei der Ermittlung der Notwendigkeit, neue Stoffe unter Kontrolle zu bringen. Das Verzeichnis wird von der Drogenagentur der Europäischen Union entwickelt und gepflegt.

Als zusätzliche Maßnahmen zur Sensibilisierung und zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Bekämpfung der unerlaubten Herstellung von Drogen enthält Artikel 26 Vorschriften für die Schulung sowohl der nationalen Behörden als auch der Wirtschaftsbeteiligten.

Artikel 27 enthält Bestimmungen über die gegenseitige Amtshilfe zwischen den Mitgliedstaaten sowie zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission, insbesondere durch Rückgriff auf die Verordnung (EG) Nr. 515/97 des Rates²⁹.

Artikel 28 verpflichtet die zuständigen Behörden, die Erfüllung der Verpflichtungen aus diesen Rechtsvorschriften in Bezug auf erfasste Drogenausgangsstoffe zu kontrollieren.

Die Artikel 29 und 30 enthalten Auffangbestimmungen für Drogenausgangsstoffe. Die zuständigen Behörden sind befugt, einzugreifen, um die Abzweigung zur unerlaubten Herstellung von Drogen im Binnenmarkt zu verhindern, indem sie erfasste Drogenausgangsstoffe für einen bestimmten Zeitraum unter den im nationalen Recht

²⁹ ABl. L 82 vom 22.3.1997, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

festgelegten Bedingungen beschlagnahmen. Im Bereich des Außenhandels werden die Befugnisse des Zolls und der zuständigen Behörden zur Überwachung und Kontrolle der möglichen Abzweigung sowohl erfasster als auch nicht erfasster Ausgangsstoffe gestärkt, indem die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten strengere Bestimmungen für nicht erfasste Ausgangsstoffe, wie z. B. die vorübergehende Einbehaltung, erlassen können, wenn sie dies für erforderlich halten. Darüber hinaus wird hervorgehoben, dass für alle Zollverfahren strenge Kontrollmaßnahmen erforderlich sind.

Artikel 31 verpflichtet die Mitgliedstaaten, nationale Vorschriften über Sanktionen zu erlassen, um die Durchsetzung der Verordnung sicherzustellen.

Artikel 32 betrifft die Meldung von Informationen über Beschlagnahmen durch die zuständigen Behörden und Zollbehörden, während in Artikel 33 spezifische Informationspflichten für die Mitgliedstaaten festgelegt sind, die zu künftigen Entwicklungen in Bezug auf Stoffe führen könnten, die als nicht erfasste Drogenausgangsstoffe in die Kategorien der erfassten Drogenausgangsstoffe oder in das Verzeichnis aufgenommen wurden.

Artikel 34 präzisiert die Verpflichtung zur jährlichen Berichterstattung an die Vereinten Nationen, die von der Kommission in Absprache mit den Mitgliedstaaten zu erfüllen ist. Die bestehenden jährlichen Berichtspflichten der Wirtschaftsbeteiligten entfallen, da diese Informationen durch Automatisierung bereitgestellt werden können. Dadurch ist es möglich, den Berichterstattungspflichten gemäß den internationalen Verpflichtungen weiter nachzukommen und gleichzeitig einen nachhaltigeren Ansatz der Ressourcennutzung zu verfolgen.

In Artikel 35 sind die Hauptfunktionen eines zentralen IT-Systems für Drogenausgangsstoffe festgelegt, das die Erfüllung der verschiedenen Verpflichtungen unterstützen soll. Das System sollte es den Wirtschaftsbeteiligten ermöglichen, ihren Verpflichtungen aus dieser Verordnung nachzukommen, und die zuständigen Behörden in die Lage versetzen, ihre Entscheidungen über die Durchführung dieser Verordnung zu treffen und ihren Berichtspflichten nachzukommen. Das System sollte außerdem die Übermittlung der im Rahmen des VN-Übereinkommens erforderlichen Informationen durch die Kommission erleichtern. Das zentrale System soll mit dem Single-Windows-Zollsystem vernetzt werden, um die Anwendung eines Mengenmanagementsystems zu ermöglichen und so das bestehende System der Einfuhr- und Ausfuhrgenehmigungen zu ersetzen. Darüber hinaus könnte das System mit dem System der Vereinten Nationen für die Meldung von Vorfällen mit Ausgangsstoffen kompatibel gemacht werden, damit die Meldung von Beschlagnahmen im elektronischen System keine Überschneidung mit der bestehenden Meldepflicht im Rahmen des VN-Übereinkommens darstellt. Die Kommission erlässt einen Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der Durchführungsbestimmungen für das elektronische System, einschließlich der technischen und verfahrenstechnischen Anforderungen, die sich aus seinen Funktionen ergeben. Artikel 36 regelt den Schutz personenbezogener Daten im Zusammenhang mit dem Betrieb des elektronischen Systems.

In Artikel 37 wird der Kommission die Befugnis übertragen, technische Anpassungen der Anhänge vorzunehmen, um die unter Kontrolle gestellten Stoffe zu ändern. Darüber hinaus muss die Kommission andere nicht wesentliche Bestimmungen ändern, z. B. in Bezug auf Erlaubnisse, Registrierungen, vorherige Anzeigen, Mengenmeldungen für die Ein- oder Ausfuhr, Berichterstattungspflichten oder Übergangsmaßnahmen.

Artikel 38 beschreibt die Bedingungen für die Ausübung der Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte.

Gemäß Artikel 39 kann die Kommission in hinreichend begründeten Fällen delegierte Rechtsakte zur Änderung der geregelten Stoffe im Dringlichkeitsverfahren erlassen.

Mit Artikel 40 wird sichergestellt, dass die Kommission beim Erlass von Durchführungsrechtsakten zu den Durchführungsbestimmungen für das IT-System das Prüfverfahren anwendet.

Die Artikel 41 bis 45 beziehen sich auf endgültige Regelungen und Übergangsregelungen. Die Kommission überprüft die Verordnung nach einem Anwendungszeitraum von zehn Jahren. Dies wird es der Kommission ermöglichen, bei der ersten Bewertung der Verordnung auch die Anwendung des Mengenmanagementsystems zu berücksichtigen, das ein wesentliches Element darstellt und erst zu einem späteren Zeitpunkt anwendbar ist, wenn das IT-System vollständig entwickelt ist. Während die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 aufgehoben werden sollen, werden auch Übergangsbestimmungen vorgeschlagen, um Rechtsklarheit in Bezug auf Dokumente zu gewährleisten, die nach den alten Vorschriften ausgestellt wurden. Die Anwendung der neuen Vorschriften sollte um drei Jahre verschoben werden, um der Kommission Zeit für die Entwicklung eines Teils der Funktionen des IT-Systems zur Unterstützung seiner Umsetzung und den Wirtschaftsbeteiligten und nationalen Behörden Zeit für die Anpassung zu geben. Da die anderen Funktionen des IT-Systems zur Unterstützung des Mengenmanagements bei Ein- und Ausfuhren erst zu einem späteren Zeitpunkt einsatzbereit sein werden, werden in einem speziellen Anhang die Übergangsregelungen für den zusätzlichen Zeitraum in Bezug auf den Außenhandel und die Berichterstattung der Außenhandelsunternehmen über ihre jährlichen Transaktionen festgelegt.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Überwachung und Kontrolle von Drogenausgangsstoffen und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und (EG) Nr. 111/2005

(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 die Artikel 33, 114 und 207,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Übereinkommen der Vereinten Nationen gegen den unerlaubten Verkehr mit Suchtstoffen und psychotropen Stoffen, das am 19. Dezember 1988 in Wien verabschiedet wurde (im Folgenden „VN-Übereinkommen“), ist Teil der weltweiten Anstrengungen zur Bekämpfung der Herstellung unerlaubter Drogen und des Handels damit. Die Union hat das VN-Übereinkommen mit dem Beschluss 90/611/EWG des Rates³ geschlossen.
- (2) Nach Artikel 12 des VN-Übereinkommens treffen die Vertragsparteien die von ihnen für zweckmäßig erachteten Maßnahmen, um die Abzweigung von Stoffen zu verhindern, die in den Tabellen im Anhang des Übereinkommens aufgeführt sind und zur unerlaubten Herstellung von Drogen verwendet werden (Drogenausgangsstoffe). Die Vorschriften zur Überwachung und Kontrolle dieser Drogenausgangsstoffe wurden in der Union durch die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ in Bezug auf die Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom [Datum] (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom [Datum].

³ Beschluss des Rates vom 22. Oktober 1990 über den Abschluss des Übereinkommens der Vereinten Nationen zur Bekämpfung des illegalen Handels mit Suchtstoffen und psychotropen Substanzen im Namen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (ABl. L 326 vom 24.11.1990, S. 56, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1990/611/oj>).

⁴ Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe (ABl. L 47 vom 18.2.2004, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/273/oj>).

im Binnenmarkt und die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates⁵ über den Handel zwischen der Union und Drittländern festgelegt.

- (3) Die Evaluierung der Verordnungen der Union über Drogenausgangsstoffe⁶ hat ergeben, dass in Bezug auf Designer-Ausgangsstoffe zusätzliche Maßnahmen erforderlich sind. Designer-Ausgangsstoffe sind Stoffe, die eng mit kontrollierten Drogenausgangsstoffen verwandt sind, für die kein rechtmäßiger Verwendungszweck besteht und die sich den in den Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und (EG) Nr. 111/2005 festgelegten Kontrollen entziehen. Die genannten Verordnungen wurden konzipiert, um gegen die Abzweigung herkömmlicher Drogenausgangsstoffe von legalen Kanälen zur unerlaubten Herstellung von Drogen vorzugehen, und enthalten keine spezifischen Vorschriften für Designer-Ausgangsstoffe. In der Evaluierung wurde außerdem darauf hingewiesen, dass bei der Regulierung von Drogenausgangsstoffen ein umfassender Ansatz verfolgt werden muss, um die Kohärenz mit den jüngsten politischen Entwicklungen auf Unionsebene zur Bekämpfung des Drogenhandels zu gewährleisten. Zu diesen jüngsten Entwicklungen gehören die EU-Drogenstrategie und der EU-Drogenaktionsplan, die Annahme der Verordnung (EU) 2023/1322⁷ über die Drogenagentur der Europäischen Union, die europäische Digitalstrategie und die Annahme der Verordnung (EU) 2022/2399⁸.
- (4) Wie in der EU-Drogenstrategie 2021-2025⁹ dargelegt, ist die Kontrolle von Drogenausgangsstoffen ein wesentlicher Bestandteil der Politik zur Reduzierung des Drogenangebots. Im EU-Drogenaktionsplan 2021-2025¹⁰ wird unterstrichen, dass die durch Designer-Ausgangsstoffe aufgeworfenen Probleme in Angriff genommen werden müssen. Darüber hinaus wird im EU-Fahrplan 2023 zur Bekämpfung des Drogenhandels und der organisierten Kriminalität¹¹ betont, dass innovative Wege gegangen werden müssen, um den derzeitigen Ansatz zur Regulierung von Drogenausgangsstoffen als Reaktion auf neue Methoden der unerlaubten Herstellung von Drogen zu beschleunigen und zu erweitern. Auch im Rahmen der neuen EU-Drogenstrategie und des EU-Aktionsplans zur Bekämpfung des Drogenhandels, die in der Mitteilung „ProtectEU: eine Europäische Strategie für die innere Sicherheit“¹² angekündigt wurden, wird die EU ihre operativen Anstrengungen verstärken, um den

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/111/oj>).

⁶ Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat vom 30. November 2020 über die Evaluierung der EU-Verordnungen über Drogenausgangsstoffe (COM(2020) 768 final).

⁷ Verordnung (EU) 2023/1322 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2023 über die Drogenagentur der Europäischen Union (EUDA) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006, (ABl. L 166 vom 30.6.2023, S. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

⁸ Verordnung (EU) 2022/2399 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zur Einrichtung der Single-Window-Umgebung der Europäischen Union für den Zoll und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 (ABl. L 317 vom 9.12.2022, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj>).

⁹ Schlussfolgerungen des Rates zur EU-Drogenstrategie 2021-2025, 14178/20, 18. Dezember 2020.

¹⁰ Mitteilung der Kommission vom 24.7.2020 an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – EU-Agenda zur Drogenbekämpfung und Aktionsplan für den Zeitraum 2021-2025 (COM(2020) 606 final).

¹¹ Mitteilung der Kommission vom 18.10.2023 an das Europäische Parlament und den Rat – EU-Fahrplan zur Bekämpfung des Drogenhandels und der organisierten Kriminalität (COM(2023) 641 final).

¹² Mitteilung der Kommission vom 1.4.2025 an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – ProtectEU: eine Europäische Strategie für die innere Sicherheit (COM(2025) 148 final).

Zustrom von Drogenausgangsstoffen, einschließlich Designer-Ausgangsstoffen, zu stoppen. .

- (5) Daher sollten neue Vorschriften über Drogenausgangsstoffe erlassen werden, um den Entwicklungen bei der unerlaubten Herstellung von Drogen und insbesondere der Verbreitung von Designer-Ausgangsstoffen besser Rechnung zu tragen. Mit diesen neuen Vorschriften würden auch die Verpflichtungen aus Artikel 12 des VN-Übereinkommens erfüllt.
- (6) Um die derzeitigen Verfahren zu straffen und den Verwaltungsaufwand zu verringern, sollten die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 in einer Verordnung zusammengefasst werden. Dies dürfte auch den freien Verkehr von Chemikalien im Binnenmarkt erleichtern. Diese Verordnung sollte unbeschadet anderer Rechtsvorschriften der Union für Stoffe, die in unter diese Verordnung fallenden Drogenausgangsstoffen enthalten sind, gelten, wie der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006¹⁴, der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008¹⁵ oder der Verordnung (EU) 2019/1148¹⁶. Sie sollte auch unbeschadet der Verpflichtung der Mitgliedstaaten gelten, gemäß dem Rahmenbeschluss 2004/757/JI des Rates¹⁷ nationale Vorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels festzulegen. Diese Verordnung sollte nicht für Zoll, Polizei, Streitkräfte und Laboratorien der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten gelten, wenn sie im Rahmen ihres amtlichen Aufgabenbereichs handeln, da das Risiko der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen in solchen Fällen minimal ist. Der Besitz und die Verwendung von Drogenausgangsstoffen durch Apotheken und Ausgabestellen für Tierarzneimittel im Rahmen ihrer regulären Tätigkeiten sollten ebenfalls vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen werden, da diese Wirtschaftsbeteiligten bereits strengen Vorgaben des Unionsrechts und des nationalen Rechts unterliegen. Die Möglichkeit, vereinfachte Formalitäten für bestimmte Außenhandelsunternehmen wie Apotheken und Ausgabestellen für Tierarzneimittel festzulegen, sollte beibehalten werden, um den Verwaltungsaufwand für Wirtschaftsbeteiligte mit schwachem Risikoprofil zu verringern.
- (7) Erfasste Drogenausgangsstoffe bestehen aus Stoffen, die unter die Anhänge dieser Verordnung fallen, oder enthalten solche Stoffe. In den Anhängen sollten alle Stoffe

¹⁴ 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 Chemikalienagentur, 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

¹⁵ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

¹⁶ Verordnung (EU) 2019/1148 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 98/2013 (Abl. L 186 vom 11.7.2019, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj>).

¹⁷ Rahmenbeschluss 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels (ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

aufgeführt werden, die bereits unter die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates fallen. Diese Stoffe fallen entweder unter das VN-Übereinkommen oder werden auf Unionsebene kontrolliert, weil für sie in der Union ein besonderes Risiko der Abzweigung festgestellt wurde. Um ihren freien Verkehr im Binnenmarkt und ihren Handel mit Drittländern zu erleichtern, sollten harmonisierte Vorschriften festgelegt werden, die es den nationalen Behörden ermöglichen, den rechtmäßigen Handel wirksam zu kontrollieren und zu überwachen, um zu verhindern, dass diese Stoffe zur unerlaubten Drogenherstellung abgezweigt werden, ohne dass ein unverhältnismäßiger Verwaltungsaufwand entsteht. Entsprechend den geltenden Vorschriften sollten die Wirtschaftsbeteiligten weiterhin verpflichtet sein, verdächtige Transaktionen zu melden. Dies ist eine wichtige Informationsquelle für die zuständigen Behörden, um illegale Aktivitäten aufzudecken. Die Verpflichtung sollte auf das Abhandenkommen und den Diebstahl erheblicher Mengen ausgeweitet werden, da solche Vorfälle auch auf eine mögliche Abzweigung zur unerlaubten Herstellung von Drogen hindeuten könnten. Ebenso sollten die Wirtschaftsbeteiligten weiterhin verpflichtet sein, die Unterlagen über Transaktionen mit erfassten Drogenausgangsstoffen aufzubewahren. Um den zuständigen Behörden die Möglichkeit zu geben, Beweise für illegale Aktivitäten zu sammeln, sollte die Verpflichtung zur Aufbewahrung von Unterlagen auf Wirtschaftsbeteiligte ausgeweitet werden, die erfasste Drogenausgangsstoffe mit dem höchsten Risiko verwenden, und die Unterlagen sollten für einen längeren Zeitraum aufbewahrt werden.

- (8) In dieser Verordnung sollten spezielle Pflichten für Online-Marktplätze vorgesehen werden, damit diese verdächtige Transaktionen mit erfassten Drogenausgangsstoffen, die unter Nutzung ihrer Internetseite oder ihrer Rechendienste erfolgen, melden, sobald sie Kenntnis von Informationen erhalten, die solch einen Verdacht nahelegen. Die für Online-Marktplätze geltenden Verpflichtungen gemäß der vorliegenden Verordnung sollten nicht einer allgemeinen Überwachungspflicht gleichkommen.
- (9) Drogenausgangsstoffe der Kategorie 1 sollten strengen Kontrollregeln unterliegen, da sie Stoffe enthalten, die eine maßgebliche Rolle bei der unerlaubten Herstellung von Drogen spielen, aber auch wichtige rechtmäßige Verwendungszwecke haben, wodurch sich das Risiko der Abzweigung aus legalen Kanälen erhöht. Wirtschaftsbeteiligte, die solche Drogenausgangsstoffe auf dem Markt bereitstellen, einführen, ausführen, diesbezügliche Vermittlertätigkeiten ausüben oder diese Stoffe besitzen oder verwenden, sollten weiterhin im Besitz einer Erlaubnis sein müssen, da dies den nationalen Behörden die Möglichkeit bietet, die legitimen Absichten eingehend zu prüfen, bevor die Tätigkeit ausgeübt werden kann. Werden auf nationaler Ebene Gebühren für die Erteilung einer Erlaubnis erhoben, sollten die Mitgliedstaaten diese Gebühren anpassen, um die Wettbewerbsfähigkeit kleiner und mittlerer Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission¹⁸ zu sichern. Die bestehende Verpflichtung der Wirtschaftsbeteiligten, zu überprüfen, ob auch ihre Kunden über eine Erlaubnis verfügen, sollte beibehalten werden, da sie sich als wirksames Mittel zur Überprüfung der Zuverlässigkeit dieser Kunden erwiesen hat. Die Verpflichtung zur Einholung von Kundenerklärungen sollte jedoch nicht länger gelten, da sie zu einem Verwaltungsaufwand führt, der keine eindeutige Erleichterung bei der

¹⁸ Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen, C(2003) 1422 (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

Ermittlung verdächtiger Transaktionen mit sich bringt. Ferner ist es wichtig, die Verpflichtung von Wirtschaftsbeteiligten, die mit Drogenausgangsstoffen der Kategorie 1 handeln, ihre Geschäftsräume zu sichern, beizubehalten und sie auf Wirtschaftsbeteiligte auszuweiten, die solche Drogenausgangsstoffe verwenden, da bei ihnen ein hohes Risiko der Abzweigung besteht.

- (10) Drogenausgangsstoffe der Kategorie 2 sind Drogenausgangsstoffe, die zwar häufig für die unerlaubte Herstellung von Drogen verwendet werden, aber in erheblichen Mengen im Binnenmarkt und im Außenhandel gehandelt werden und für zahlreiche rechtmäßige Zwecke verwendet werden. Zwar besteht ein erhebliches Abzweigungsrisiko, doch wären strenge Kontrollmaßnahmen sowohl für die Industrie als auch für die nationalen Behörden mit einem hohen Aufwand verbunden und hätten nur einen begrenzten Mehrwert für die Ermittlung verdächtiger Aktivitäten. Daher sollten sich die Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen im Rahmen dieser Verordnung nur auf den Außenhandel konzentrieren. Um den Verwaltungsaufwand zu verringern, sollten sich die Verpflichtungen für Außenhandelsunternehmen auf die Registrierung ihrer Tätigkeiten beschränken, ohne dass eine Genehmigung durch die nationalen Behörden erforderlich ist.
- (11) Es sollte eine dritte Kategorie von Drogenausgangsstoffen eingeführt werden, um den Besonderheiten von Designer-Ausgangsstoffen und den hohen Risiken ihrer Verwendung bei der unerlaubten Herstellung von Drogen Rechnung zu tragen, da diese Stoffe eine wichtige Rolle bei der unerlaubten Herstellung von Drogen spielen – was sich an ihrem hohen Anteil an der Zahl der Beschlagnahmen in den letzten Jahren zeigt –, und es außer der Forschung und Innovation keinen bekannten rechtmäßigen Verwendungszweck für sie gibt. Solche Ausgangsstoffe folgen nicht dem traditionellen Muster der Abzweigung von legalen Kanälen zur unerlaubten Herstellung von Drogen. Um die Bekämpfung der unerlaubten Herstellung von Drogen und des Drogenhandels zu unterstützen, ist es daher wichtig, die Bereitstellung dieser Stoffe auf dem Markt, ihre Ein- und Ausfuhr, diesbezügliche Vermittlertätigkeiten sowie ihre Verwendung und ihren Besitz zu verbieten.
- (12) Da Drogenausgangsstoffe der Kategorie 3 jedoch in Forschung und Innovation verwendet werden können und andere erlaubte Verwendungszwecke nach der Aufnahme von Stoffen in den Anhang dieser Verordnung entdeckt werden können, ist es wichtig, Vorschriften festzulegen, die es Wirtschaftsbeteiligten ermöglichen, Tätigkeiten mit solchen Ausgangsstoffen auszuüben. Sollten kleine Mengen von Designer-Ausgangsstoffen für Forschung und Innovation benötigt werden, sollten die Wirtschaftsbeteiligten verpflichtet werden, eine vorherige Anzeige bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen sind, zu machen. Dies wird Forschung und Innovation fördern, da keine kostspieligen und langwierigen Formalitäten für Transaktionen mit geringen Mengen und somit geringem Risiko verlangt werden. Benötigen Wirtschaftsbeteiligte Drogenausgangsstoffe der Kategorie 3 in größeren Mengen oder für andere erlaubte Zwecke als Forschung und Innovation, sollten sie eine Erlaubnis gemäß den Bestimmungen für Drogenausgangsstoffe der Kategorie 1 einholen müssen, da die Risiken ähnlich sind.
- (13) Da neue Designer-Ausgangsstoffe leicht durch eine Änderung der chemischen Struktur der kontrollierten Stoffe geschaffen werden können, ist es wichtig, dass diese Verordnung so gestaltet wird, dass sie sowohl die Aufnahme einer Liste einzeln identifizierter Stoffe als auch die Aufnahme von Gruppen von generisch identifizierten Stoffen in Kategorie 3 ermöglicht. Wenn eine Gruppe von Stoffen generisch aufgeführt ist, sollte eine Ausnahmeliste erstellt werden, um einzelne Stoffe

auszuschließen, die Teil dieser Gruppe sind, für die jedoch ein anderer rechtmäßiger Verwendungszweck als Forschung und Innovation festgestellt wurde und die weder unter Drogenausgangsstoffe der Kategorie 1 noch unter Drogenausgangsstoffe der Kategorie 2 fallen.

- (14) Die Anforderung, Ein- und Ausfuhrgenehmigungen zu erhalten, sollte gestrichen und durch ein Mengenmanagement ersetzt werden, das eine Mengenmeldung durch die Wirtschaftsbeteiligten und automatische Überprüfungen durch die Zollbehörden bei der Ein- und Ausfuhr umfasst. Dies sollte den Verwaltungsaufwand für Außenhandelsunternehmen verringern und gleichzeitig strenge Kontrollen von Drogenausgangsstoffen, die in das oder aus dem Zollgebiet der Union verbracht werden, aufrechterhalten und die kontinuierliche Einhaltung des VN-Übereinkommens durch die Union und ihre Mitgliedstaaten sicherstellen.
- (15) Gemäß Artikel 12 Absatz 10 des VN-Übereinkommens werden die Wirksamkeit und Praktikabilität von Vorausfuhrunterrichtungen in vollem Umfang anerkannt. Ausfuhren in Nichtmitgliedstaaten, die am Binnenmarkt der Union teilnehmen, und Ausfuhren in Länder, in denen in einem internationalen Abkommen auf die Vorausfuhrunterrichtung verzichtet wird, sollten jedoch von der Pflicht zur Vorausfuhrunterrichtung ausgenommen werden.
- (16) Für eine wirksame Durchsetzung dieser Verordnung ist es wichtig, dass die zuständigen Behörden den Nachweis erlaubter Zwecke für Drogenausgangsstoffe, die in das Zollgebiet der Union verbracht werden, verlangen können.
- (17) Es ist von wesentlicher Bedeutung, die Anstrengungen zur Sensibilisierung der rechtmäßig handelnden Wirtschaftsbeteiligten für die Risiken im Zusammenhang mit nicht erfassten Drogenausgangsstoffen zu verstärken und diese dabei zu unterstützen, verdächtige Transaktionen zu ermitteln und auf freiwilliger Basis zu melden. Daher werden umfassende Informationen über Drogenausgangsstoffe, einschließlich nicht erfasster Drogenausgangsstoffe, und ein Hilfsmittel zur Bestimmung des Umfangs erfasster Designer-Ausgangsstoffe über ein Verzeichnis von Informationen über Drogenausgangsstoffe zur Verfügung gestellt.
- (18) Das Verzeichnis von Informationen über Drogenausgangsstoffe sollte von der Drogenagentur der Europäischen Union entwickelt, gepflegt und auf dem neuesten Stand gehalten werden und die bestehende Liste für die freiwillige Überwachung ersetzen. Das Verzeichnis sollte umfassende Informationen über erfasste und nicht erfasste Drogenausgangsstoffe und deren erlaubte und unerlaubte Verwendung enthalten, um die Wirtschaftsbeteiligten bei der Ermittlung verdächtiger Transaktionen und die Mitgliedstaaten und die Kommission bei der Ermittlung neuer Trends bei der unerlaubten Herstellung von Drogen zu unterstützen.
- (19) Die Mitgliedstaaten sollten regelmäßige Schulungen organisieren, um das Bewusstsein für die Risiken der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen und die wichtige Rolle, die die Wirtschaftsbeteiligten bei der Bekämpfung der unerlaubten Herstellung von Drogen spielen können, zu schärfen.

- (20) Die Amtshilfe zwischen den Mitgliedstaaten sowie zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission sollte vor allem unter Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 515/97 des Rates¹⁹ gestärkt werden.
- (21) Um die Abzweigung von Drogenausgangsstoffen für die unerlaubte Herstellung von Drogen zu verhindern, sollten die nationalen Behörden und Zollbehörden befugt sein, sowohl erfasste als auch nicht erfasste Drogenausgangsstoffe zu beschlagnahmen und einzuziehen, wenn stichhaltige Gründe oder Beweise dafür vorliegen, dass der Drogenausgangsstoff für die unerlaubte Verwendung bestimmt ist.
- (22) Um die ordnungsgemäße Anwendung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten die Mitgliedstaaten Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen diese Verordnung erlassen, die wirksam, abschreckend und verhältnismäßig sein sollten.
- (23) Die Verpflichtung der Wirtschaftsbeteiligten zur jährlichen Berichterstattung sollte gestrichen werden, da sie sich bei der Ermittlung verdächtiger Aktivitäten nicht als besonders wirksam erwiesen hat und für die Industrie mit einem sehr hohen Aufwand verbunden ist. Stattdessen sollten sich die nationalen Behörden verstärkt darum bemühen, erhebliche Beschlagnahmen von Drogenausgangsstoffen unverzüglich zu melden. Dadurch würde sichergestellt, dass die nationalen Behörden anderer Mitgliedstaaten ihre Kontrollen gezielter durchführen können.
- (24) Im Einklang mit der Berichterstattungspflicht der Union gemäß Artikel 12 Absatz 12 des VN-Übereinkommens und den Resolutionen 1995/20 des Wirtschafts- und Sozialrats der Vereinten Nationen über Maßnahmen zur Stärkung der internationalen Zusammenarbeit zur Verhinderung der Abzweigung von in Tabelle I des Übereinkommens aufgeführten Stoffen, die bei der unerlaubten Herstellung von Stimulanzien und anderen psychotropen Stoffen verwendet werden, und 49/3 über die Stärkung der Systeme zur Kontrolle von chemischen Ausgangsstoffen, die bei der Herstellung synthetischer Drogen verwendet werden, sollte die Kommission einen Jahresbericht erstellen, der dem Internationalen Suchtstoff-Kontrollamt übermittelt wird.
- (25) Zur Digitalisierung aller in dieser Verordnung vorgesehenen Verfahren sollte ein zentrales elektronisches System eingerichtet werden. Das System sollte es den Wirtschaftsbeteiligten ermöglichen, ihren Verpflichtungen nach dieser Verordnung nachzukommen, und die zuständigen Behörden in die Lage zu versetzen, ihre Entscheidungen über die Durchführung dieser Verordnung zu treffen und ihren Berichtspflichten nachzukommen. Das System sollte außerdem die Übermittlung der im Rahmen des VN-Übereinkommens erforderlichen Informationen durch die Kommission erleichtern. Die Durchsetzung der Bestimmungen über die Verbringung von Drogenausgangsstoffen in das oder aus dem Zollgebiet der Union sollte durch die Vernetzung dieses elektronischen Systems mit der Single-Window-Umgebung der EU für den Zoll erleichtert werden. Darüber hinaus sollte die Kommission gemeinsam mit den Vereinten Nationen prüfen, ob das elektronische System möglicherweise mit dem System der Vereinten Nationen für die Meldung von Vorfällen mit Ausgangsstoffen oder anderen Instrumenten vernetzt werden kann, um Doppelmeldungen zu vermeiden und die internationale Zusammenarbeit zu erleichtern. Die Agentur sollte Zugang zu

¹⁹ Verordnung (EG) Nr. 515/97 des Rates vom 13. März 1997 über die gegenseitige Amtshilfe zwischen Verwaltungsbehörden der Mitgliedstaaten und die Zusammenarbeit dieser Behörden mit der Kommission im Hinblick auf die ordnungsgemäße Anwendung der Zoll- und der Agrarregelung (ABl. L 82 vom 22.3.1997, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj>).

den Informationen im elektronischen System haben, um die Erfüllung ihres Mandats gemäß der Verordnung (EU) 2023/1322 und die Entwicklung und Aktualisierung des Verzeichnisses von Informationen über Drogenausgangsstoffe zu erleichtern.

- (26) Jede Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen dieser Verordnung sollte im Einklang mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679²⁰ oder der Verordnung (EU) 2018/1725²¹ des Europäischen Parlaments und des Rates innerhalb ihres jeweiligen Anwendungsbereichs erfolgen.
- (27) Zur Änderung bestimmter nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung sollte gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union der Kommission die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte zu erlassen, um Stoffe zu den Kategorien von Drogenausgangsstoffen hinzuzufügen oder sie daraus zu entfernen, wenn dies dringend erforderlich ist. Angesichts der Besonderheiten von Designer-Ausgangsstoffen, die chemisch eng mit erfassten Drogenausgangsstoffen verwandt sind und leicht hergestellt werden können, sollte die Kommission Designer-Ausgangsstoffe auch in Form von Gruppen von Stoffen, die generisch identifiziert werden, aufnehmen und erforderlichenfalls einzelne Stoffe, die Teil solcher Gruppen sind, aber andere rechtmäßige Verwendungszwecke als Forschung und Innovation haben und nicht in eine andere Kategorie aufzunehmen sind, ausnehmen dürfen. Die Kommission sollte jedoch keine Gruppen von Stoffen in die Drogenausgangsstoffe der Kategorien 1 oder 2 aufnehmen, es sei denn, dies ist erforderlich, um die Verpflichtungen aus dem VN-Übereinkommen zu erfüllen. Darüber hinaus sollte die Kommission die Befugnis erhalten, nicht wesentliche Elemente der Anhänge in Bezug auf Erlaubnisse, Registrierungen, vorherige Anzeigen, das Mengenmanagement im Zusammenhang mit der Ein- und Ausfuhr, Vorausfuhrunterrichtungen, den Nachweis erlaubter Zwecke, die Festlegung der Kriterien für den Verdacht der beabsichtigten Verwendung für die unerlaubte Herstellung von Drogen, Übergangsmaßnahmen und die Berichterstattung zu ändern. Es ist besonders wichtig, dass die Kommission im Zuge der Vorbereitungsarbeit für den Erlass von delegierten Rechtsakten angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung²² niedergelegten Grundsätzen in Einklang stehen. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und die Sachverständigen der Mitgliedstaaten haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.
- (28) Der Kommission sollten Durchführungsbefugnisse übertragen werden, um die Durchführungsmodalitäten für das elektronische System festzulegen. Diese

²⁰ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²¹ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

²² ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinsttit/2016/512/oj.

Modalitäten sollten technische Anforderungen und Verfahren für die Umsetzung der wichtigsten in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen umfassen, wie z. B. die Einholung einer Erlaubnis, die Registrierung oder vorherige Anzeige oder die Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Mengenmeldung und der Überprüfung durch den Zoll. Diese Modalitäten sollten auch die Vorschriften für den Schutz und die Sicherheit personenbezogener Daten umfassen. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ ausgeübt werden.

- (29) Da die Ziele dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und wegen der internationalen Komponente und der raschen Veränderungen des Handels mit Drogenausgangsstoffen besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 Absatz 3 des Vertrags verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus. Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden.
- (30) Die Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und (EG) Nr. 111/2005 sollten daher aufgehoben werden.
- (31) Die Anwendung dieser Verordnung sollte um die Zeit verschoben werden, die für die Einrichtung des für ihre Durchführung erforderlichen elektronischen Systems erforderlich ist.
- (32) Es sollten Übergangsregelungen festgelegt werden, um die Gültigkeit der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 ausgestellten Dokumente zu gewährleisten und die Anbindung des elektronischen Systems für die zuständigen Behörden und die Zollsysteme zu ermöglichen, Rechtssicherheit zu gewährleisten und einen reibungslosen Übergang zu den neuen Vorschriften zu gewährleisten —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel 1

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

Gegenstand

- (1) Mit dieser Verordnung werden harmonisierte Vorschriften für die Überwachung und Kontrolle der Bereitstellung auf dem Markt, der Einfuhr, der Ausfuhr, des Besitzes und der Verwendung von Drogenausgangsstoffen sowie der Tätigkeiten von Vermittlern im Zusammenhang mit Drogenausgangsstoffen festgelegt, um deren freien Verkehr im Binnenmarkt zu gewährleisten und ihre Verfügbarkeit für die unerlaubte Herstellung von Drogen zu verhindern.

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (2) Diese Verordnung lässt andere Bestimmungen des Unionsrechts, die für die in Anhang I, Anhang II und Anhang III aufgeführten Stoffe gelten, unberührt.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Drogenausgangsstoff“ einen Stoff, der zur unerlaubten Herstellung von Drogen verwendet werden kann, sowie Gemische, Organismen und Stoffe, die in der Natur vorkommen und solche Stoffe enthalten;
2. „Drogen“ Drogen im Sinne des Artikels 1 Nummer 1 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates²⁵;
3. „erfasster Drogenausgangsstoff“ einen Drogenausgangsstoff, der aus einem unter Anhang I, Anhang II oder Anhang III dieser Verordnung fallenden Stoff besteht oder einen solchen Stoff enthält, es sei denn, dieser Stoff ist gemäß dem betreffenden Anhang ausgenommen;
4. „nicht erfasster Drogenausgangsstoff“ einen Drogenausgangsstoff, der zwar keinen unter Anhang I, Anhang II oder Anhang III dieser Verordnung fallenden Stoff enthält oder aus einem solchen besteht, aber für die unerlaubte Herstellung von Drogen verwendet werden kann;
5. „Stoff“ einen Stoff im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁶;
6. „Gemisch“ ein Gemisch im Sinne des Artikels 3 Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
7. „Naturstoff“ einen Naturstoff im Sinne des Artikels 3 Nummer 39 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
8. „Designer-Ausgangsstoff“ einen Drogenausgangsstoff, der ein Stoff oder ein Gemisch mit einem Stoff ist, der chemisch eng mit einem unter Anhang I oder Anhang II fallenden Stoff verwandt ist und für den es außer Forschung und Innovation keine bekannte erlaubte Verwendung gibt;
9. „Arzneimittel“ ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG²⁷;
10. „Tierarzneimittel“ ein Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6²⁸;

²⁵ 11.2004, S. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

²⁶ 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 Chemikalienagentur, 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

²⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

11. „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Drogenausgangsstoffs zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
12. „Verwendung“ die Verwendung im Sinne des Artikels 3 Nummer 24 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
13. „Einfuhr“ jeden Eingang von Drogenausgangsstoffen, die den Status von Nichtunionswaren haben und die im Sinne [des Vorschlags für eine] [der] Verordnung (EU).../... des Europäischen Parlaments und des Rates² zur Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr angemeldet werden, in das Zollgebiet der Union; dies schließt die vorübergehende Lagerung, die Durchfuhr, die Lagerung in Zolllagern und Freizonen, die vorübergehende Verwendung, die Endverwendung und die aktive Veredelung ein;
14. „Ausfuhr“ den Ausgang eines Drogenausgangsstoffs aus dem Zollgebiet der Union, einschließlich der Wiederausfuhr, der passiven Veredelung und des Ausfuhrverfahrens im Sinne der Verordnung (EU).../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)];
15. „Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr“ die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr im Sinne von Titel VI Kapitel 2 der Verordnung (EU).../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)];
16. „vorübergehende Verwahrung“ die vorübergehende Verwahrung im Sinne des Artikels 5 Nummer 50 der Verordnung (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)];
17. „vorübergehende Verwendung“ die vorübergehende Verwendung im Sinne von Titel VIII Kapitel 4 Abschnitt 1 der Verordnung (EU).../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)];
18. „aktive Veredelung“ die aktive Veredelung im Sinne von Titel VIII Kapitel 5 Abschnitt 2 der Verordnung (EU).../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)];
19. „passive Veredelung“ die passive Veredelung im Sinne von Titel VIII Kapitel 5 Abschnitt 3 der Verordnung (EU).../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)];
20. „Versand“ das externe Versandverfahren im Sinne des Artikels 111 der Verordnung (EU).../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)];
21. „Zolllager“ Zolllager im Sinne von Titel VIII Kapitel 3 Abschnitt 2 der Verordnung (EU).../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)];
22. „Freizone“ eine Freizone im Sinne von Titel VIII Kapitel 3 Abschnitt 3 der Verordnung (EU).../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)];

²⁸ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

² Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung des Zollkodex der Union und zur Einrichtung der Zollbehörde der Europäischen Union sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 (ABl. L, ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Fundstelle der Veröffentlichung von COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD), einfügen].

23. „Wiederausfuhrmitteilung“ eine Wiederausfuhrmitteilung im Sinne des Artikels 5 Nummer 46 der Verordnung (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)];
24. „Anbieter eines Online-Marktplatzes“ den Anbieter einer Online-Plattform im Sinne des Artikels 3 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2022/2065³¹, die es Verbrauchern oder Wirtschaftsbeteiligten ermöglicht, mit Unternehmen Fernabsatzverträge über den Verkauf von erfassten Drogenausgangsstoffen abzuschließen;
25. „Vermittler“ jede natürliche oder juristische Person, die den Ankauf, den Verkauf oder die Lieferung erfasster Drogenausgangsstoffe, die ein- oder ausgeführt werden sollen, anbahnt und die bestrebt ist, zwischen zwei Parteien oder im Namen mindestens einer dieser beiden Parteien eine Einigung herbeizuführen, ohne dass sie diese Drogenausgangsstoffe in ihren Besitz nimmt oder die Durchführung eines derartigen Vorgangs leitet; diese Begriffsbestimmung gilt auch für alle Tätigkeiten, die den Kauf, den Verkauf oder die Lieferung von erfassten Drogenausgangsstoffen umfassen, ohne dass diese Ausgangsstoffe in das Zollgebiet der Union verbracht werden;
26. „Wirtschaftsbeteiligter“ jede natürliche oder juristische Person, die Drogenausgangsstoffe auf dem Markt bereitstellt, besitzt oder verwendet, sowie jeder Außenhandelsunternehmen solcher Ausgangsstoffe;
27. „Außenhandelsunternehmen“ jeden Einführer, Ausführer oder Vermittler von Drogenausgangsstoffen;
28. „Bezeichnung eines unter Anhang I, Anhang II oder Anhang III fallenden Stoffs“ entweder – im Falle einzeln identifizierter Stoffe – die in Anhang I, Anhang II oder Anhang III Teil I dieser Verordnung aufgeführte Bezeichnung des Stoffs oder die generische Bezeichnung der IUPAC (Internationale Union für reine und angewandte Chemie) für den Stoff, gefolgt von der Bezeichnung der generischen Gruppe entsprechend der vorliegenden Verordnung;
29. „Einführer“ einen Einführer im Sinne des Artikels 5 Nummer 12 der Verordnung (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)];
30. „Ausführer“ einen Ausführer im Sinne des Artikels 5 Nummer 14 von COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD);
31. „Zollvertreter“ einen Zollvertreter im Sinne des Artikels 5 Nummer 15 der Verordnung (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)];
32. „Beförderer“ einen Beförderer im Sinne des Artikels 5 Nummer 25 der Verordnung (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)];
33. „Endempfänger“ jede natürliche oder juristische Person, an die erfasste Drogenausgangsstoffe aus einem Drittland oder in ein Drittland geliefert werden; diese Person kann sich vom Endverwender unterscheiden;
34. „verdächtige Transaktion“ jede Transaktion im Zusammenhang mit Drogenausgangsstoffen, bei der der begründete Verdacht besteht, dass die

³¹ Verordnung (EU) 2022/2065 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Oktober 2022 über einen Binnenmarkt für digitale Dienste und zur Änderung der Richtlinie 2000/31/EG (Gesetz über digitale Dienste) (ABl. L 277 vom 27.10.2022, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

betreffenden Drogenausgangsstoffe für die unerlaubte Herstellung von Drogen bestimmt sind;

35. „Beschlagnahme“ das vorübergehende Verbot der Übertragung, Vernichtung, Umwandlung, Veräußerung oder Bewegung von Drogenausgangsstoffen oder die vorläufige Verwahrung oder Kontrolle von Drogenausgangsstoffen;
36. „Internationales Suchtstoff-Kontrollamt“ das Amt, das durch das Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe, geändert durch das Protokoll von 1972, eingerichtet wurde;
37. „Agentur“ die Drogenagentur der Europäischen Union, die mit der Verordnung (EU) 2023/1322 des Europäischen Parlaments und des Rates³² eingerichtet wurde;

Artikel 3

Anwendungsbereich

- (1) Diese Verordnung gilt für die folgenden erfassten Drogenausgangsstoffe:
 - a) unter Anhang I, Anhang II oder Anhang III fallende Stoffe;
 - b) Gemische, die unter Anhang I, Anhang II oder Anhang III fallende Stoffe enthalten, es sei denn:
 - i) der Stoff kann nicht ohne Weiteres verwendet oder nicht leicht oder wirtschaftlich extrahiert werden oder
 - ii) die Konzentration des Stoffs liegt unter der in Anhang I, Anhang II oder Anhang III festgelegten Schwelle, und der Stoff erfüllt, falls zutreffend, nicht die in Anhang I, Anhang II oder Anhang III festgelegten besonderen Bedingungen;
 - c) Organismen oder Teile davon und Naturstoffe, die unter Anhang I, Anhang II oder Anhang III fallende Stoffe enthalten, es sei denn, die Bedingung nach Buchstabe b Ziffer i ist erfüllt.
- (2) Diese Verordnung gilt auch für nicht erfasste Drogenausgangsstoffe, bei denen es sich um Stoffe handelt, die für die unerlaubte Herstellung von Drogen verwendet werden können, sowie für Mischungen, die solche Stoffe enthalten, es sei denn, die Bedingung gemäß Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i ist erfüllt.
- (3) Diese Verordnung gilt nicht für:
 - a) den Zoll, die Polizei, die Streitkräfte und die amtlichen Labors der zuständigen Behörden, soweit diese im Rahmen ihres amtlichen Aufgabenbereichs tätig sind;
 - b) Apotheken und Abgabestellen für Tierarzneimittel, die im Rahmen ihrer regulären Tätigkeiten Drogenausgangsstoffe der Kategorie 1 oder der Kategorie 2 besitzen oder verwenden.
- (4) Diese Verordnung gilt nicht für

³² Verordnung (EU) 2023/1322 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2023 über die Drogenagentur der Europäischen Union (EUDA) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006, (ABl. L 166 vom 30.6.2023, S. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

- a) die Bereitstellung auf dem Markt, den Besitz oder die Verwendung von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln;
- b) die Einfuhr und die Ausfuhr von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln und diesbezügliche Vermittlertätigkeiten, mit Ausnahme der in Anhang II Teil II aufgeführten Arzneimittel oder Tierarzneimittel.

Artikel 4

Freier Verkehr

Sofern in dieser Verordnung oder in anderen Rechtsakten der Union nichts anderes vorgesehen ist, dürfen die Mitgliedstaaten die Bereitstellung erfasster Drogenausgangsstoffe auf dem Markt durch Wirtschaftsbeteiligte, die im Einklang mit dieser Verordnung handeln, nicht aus Gründen der Überwachung des rechtmäßigen Handels zur Verhinderung der unerlaubten Herstellung von Drogen untersagen, beschränken oder behindern.

Artikel 5

Kategorien erfasster Drogenausgangsstoffe

- (1) Erfasste Drogenausgangsstoffe gehören zu einer der folgenden Kategorien:
 - a) Drogenausgangsstoffe der Kategorie 1, die unter Anhang I fallende Stoffe enthalten oder daraus bestehen;
 - b) Drogenausgangsstoffe der Kategorie 2,
 - i) die unter Anhang II Teil I fallende Stoffe enthalten oder daraus bestehen, oder
 - ii) Arzneimittel oder Tierarzneimittel, die unter Anhang II Teil II fallende Stoffe enthalten;
 - c) Drogenausgangsstoffe der Kategorie 3, die unter Anhang III fallende Stoffe enthalten oder daraus bestehen, bei denen es sich um Designer-Ausgangsstoffe handelt, für die es zum Zeitpunkt ihrer Erfassung keine bekannte erlaubte Verwendung außer Forschung und Innovation gibt. Die unter Anhang III fallenden Stoffe werden entweder einzeln aufgeführt oder generisch durch die Auflistung von Stoffgruppen identifiziert. Einzelne einer solchen Gruppe zugehörige Stoffe, für die es eine andere erlaubte Verwendung als Forschung und Innovation gibt und die nicht in Anhang I oder Anhang II aufgeführt sind, sind von der Kategorie 3 ausgenommen und werden in Anhang III Teil II Abschnitt 2 aufgeführt.
- (2) Erfasste Drogenausgangsstoffe, bei denen es sich um Gemische handelt, die unter Anhang I fallende Stoffe oberhalb der in dem genannten Anhang genannten Konzentrationsschwelle oder solche Stoffe enthaltende Organismen oder Naturstoffe sowie außerdem unter Anhang II oder Anhang III fallende Stoffe enthalten, unterliegen den Anforderungen an Drogenausgangsstoffe der Kategorie 1.
- (3) Erfasste Drogenausgangsstoffe, bei denen es sich um Gemische handelt, die unter Anhang III fallende Stoffe oberhalb der in dem genannten Anhang genannten Konzentrationsschwelle oder solche Stoffe enthaltende Organismen oder Naturstoffe sowie außerdem unter Anhang II fallende Stoffe enthalten, unterliegen den Anforderungen an Drogenausgangsstoffe der Kategorie 3.

- (4) Erfasste Drogenausgangsstoffe, die einen unter Anhang I oder Anhang II fallenden Stoff enthalten oder daraus bestehen und auch generisch in Anhang III Teil II Abschnitt 1 identifiziert sind, unterliegen den Anforderungen an Drogenausgangsstoffe der Kategorie 1 bzw. der Kategorie 2.

Kapitel 2

Verpflichtungen der Wirtschaftsbeteiligten

ABSCHNITT 1

GEMEINSAME BESTIMMUNGEN

Artikel 6

Verpflichtung zur Zusammenarbeit

- (1) Die Wirtschaftsbeteiligten stellen der zuständigen Behörde oder den Zollbehörden des betreffenden Mitgliedstaats korrekte, vollständige und aktuelle Informationen zur Verfügung, wenn sie ihren Verpflichtungen aus dieser Verordnung nachkommen.
- (2) Auf begründetes Ersuchen stellen die Wirtschaftsbeteiligten den zuständigen Behörden oder den Zollbehörden umgehend, in maschinenlesbarer und strukturierter Form unter Verwendung offener Standards und über einen sicheren Kommunikationskanal ohne Anbieterabhängigkeit die erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, um nachzuweisen, dass sie ihren Verpflichtungen aus dieser Verordnung nachgekommen sind.
- (3) Die Wirtschaftsbeteiligten kooperieren mit diesen Behörden auf Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung des Risikos einer Abzweigung erfasster Drogenausgangsstoffe für die unerlaubte Herstellung von Drogen.

Artikel 7

Unterlagen

- (1) Wirtschaftsbeteiligte, die Drogenausgangsstoffe auf dem Markt bereitstellen, einführen, ausführen oder diesbezügliche Vermittlertätigkeiten durchführen, bewahren für jede Transaktionen Handelspapiere auf, die folgende Angaben enthalten:
 - a) die Bezeichnung des unter Anhang I, Anhang II oder Anhang III fallenden Stoffs bzw. bei Gemischen, Organismen und Naturstoffen deren Bezeichnung sowie die Bezeichnung des in dem Gemisch, dem Organismus oder dem Naturstoff enthaltenen unter Anhang I, Anhang II oder Anhang III fallenden Stoffs; bei Einfuhren, Ausfuhren oder Vermittlertätigkeiten ist die Bezeichnung durch den Begriff „DRUG PRECURSOR“ zu ergänzen;
 - b) Menge des unter Anhang I, Anhang II oder Anhang III fallenden Stoffs bzw. bei Gemischen, Organismen und Naturstoffen die Menge oder den prozentualen Anteil eines solchen darin enthaltenen Stoffs;
 - c) Name und Anschrift der anderen an der Transaktion beteiligten Wirtschaftsbeteiligten.
- (2) Wirtschaftsbeteiligte bewahren die in Absatz 1 genannten Unterlagen für fünf Jahre ab dem Ende des Kalenderjahrs auf, in dem die Transaktion durchgeführt wurde.

Artikel 8

Bereitstellung von Informationen über verdächtige Transaktionen, Abhandenkommen und Diebstähle

- (1) Wirtschaftsbeteiligte melden den zuständigen Behörden umgehend verdächtige Transaktionen sowie das Abhandenkommen erheblicher Mengen und den Diebstahl von erfassten Drogenausgangsstoffen. Erhalten Anbieter von Online-Marktplätzen Kenntnis von Informationen über verdächtige Transaktionen, das Abhandenkommen erheblicher Mengen oder den Diebstahl von erfassten Drogenausgangsstoffen, melden sie diese Informationen umgehend an die zuständigen Behörden.
- (2) Für die Zwecke von Absatz 1 stellen Wirtschaftsbeteiligte und Anbieter von Online-Marktplätzen sämtliche verfügbaren Informationen zur Verfügung; hierzu zählen:
 - a) die Bezeichnung des unter Anhang I, Anhang II oder Anhang III fallenden Stoffs;
 - b) die Menge des Stoffs;
 - c) die Namen und Anschriften der an der Transaktion beteiligten Wirtschaftsbeteiligten.

ABSCHNITT 2

DROGENAUSGANGSSTOFFE DER KATEGORIE 1

Artikel 9

Erlaubnis

- (1) Unbeschadet von Absatz 7 benötigen Wirtschaftsbeteiligte eine Erlaubnis der zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen sind, bevor sie Drogenausgangsstoffe der Kategorie 1 in Mengen, die die in Anhang I festgelegten Höchstmengen in einem Kalenderjahr überschreiten, auf dem Markt bereitstellen, einführen, ausführen, diesbezügliche Vermittlertätigkeiten durchführen, besitzen oder verwenden. Diese Verpflichtung gilt nicht für
 - a) direkte Zollvertreter, Beförderer oder andere Transporteure, die ausschließlich in dieser Funktion handeln;
 - b) Drogenausgangsstoffe der Kategorie 1, die umgeladen, in die vorübergehende Verwahrung übergeführt, in einer Freizone gelagert oder mit einer Wiederausfuhrmitteilung aus dem Zollgebiet der Union verbracht werden.
- (2) Bei der Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis berücksichtigen die zuständigen Behörden die in Anhang IV festgelegten Bedingungen in Bezug auf die Kompetenz und Integrität des Antragstellers. Die Erlaubnis wird verweigert, wenn berechtigte Zweifel an der Eignung und Zuverlässigkeit des Wirtschaftsbeteiligten oder seines verantwortlichen Beauftragten bestehen.
- (3) Die Erlaubnis muss die in Anhang IV aufgeführten Angaben enthalten und wird für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren erteilt, es sei denn, der Wirtschaftsbeteiligte beantragt einen kürzeren Zeitraum.
- (4) Unter den in Anhang IV festgelegten Bedingungen können die zuständigen Behörden eine vereinfachte Erlaubnis für einen unbefristeten Zeitraum erteilen.

- (5) Wirtschaftsbeteiligte setzen die zuständige Behörden von jeglichen Änderungen der auszuführenden Tätigkeiten, der erfassten Drogenausgangsstoffe oder der relevanten Mengen während der Geltungsdauer der Erlaubnis in Kenntnis, die eine Aktualisierung der bereits erteilten Erlaubnis erfordern würden.
- (6) Die Erlaubnis kann von den zuständigen Behörden ausgesetzt oder widerrufen werden, wenn die Bedingungen, unter denen sie erteilt wurde, nicht länger erfüllt sind oder wenn der begründete Verdacht besteht, dass das Risiko einer Abzweigung erfasster Drogenausgangsstoffe für die unerlaubte Herstellung von Drogen vorliegt.
- (7) Außenhandelsunternehmen, die Drogenausgangsstoffe der Kategorie 1 in Mengen unterhalb der in Anhang I festgelegten Höchstmengen in einem Kalenderjahr einführen, ausführen oder diesbezügliche Vermittlertätigkeiten durchführen, unterliegen den Verpflichtungen nach Artikel 15.
- (8) Die zuständigen Behörden können den Wirtschaftsbeteiligten eine Gebühr für die Bearbeitung ihres Antrags auf Erteilung einer Erlaubnis berechnen. Wird eine Gebühr erhoben, so passen die zuständigen Behörden die Höhe der Gebühr für kleine und mittlere Unternehmen an. Die Gebühren sind in nichtdiskriminierender Weise zu berechnen und dürfen die Kosten für die Bearbeitung des Antrags nicht übersteigen.

Artikel 10

Verantwortlicher Beauftragter

- (1) Die in Artikel 9 Absatz 1 genannten Wirtschaftsbeteiligten benennen einen in der Union niedergelassenen verantwortlichen Beauftragten, der befugt ist, sie in Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung zu vertreten.
- (2) Dem verantwortlichen Beauftragten wird die Befugnis übertragen, alle erforderlichen Entscheidungen zu treffen, um zu gewährleisten, dass die Tätigkeiten des Wirtschaftsbeteiligten im Einklang mit dieser Verordnung durchgeführt werden.

Artikel 11

Kennzeichnung

Wirtschaftsbeteiligte, die Drogenausgangsstoffe der Kategorie 1 auf dem Markt bereitstellen, einführen, ausführen oder diesbezügliche Vermittlertätigkeiten durchführen, stellen sicher, dass die Bezeichnung des unter Anhang I fallenden Stoffs auf der Verpackung oder dem Etikett bzw. bei lose gelieferten Produkten in den Begleitdokumenten angegeben ist.

Artikel 12

Unterlagen für die Verwendung oder den Besitz

- (1) Wirtschaftsbeteiligte, die Drogenausgangsstoffe der Kategorie 1 verwenden oder besitzen, bewahren Unterlagen gemäß Artikel 7 Absatz 1 über ihre Tätigkeiten auf.
- (2) Die in Absatz 1 genannten Wirtschaftsbeteiligten bewahren die Unterlagen für fünf Jahre nach dem Ende des Kalenderjahres auf, in dem der betreffende Drogenausgangsstoff sich zum letzten Mal in ihrem Besitz befand.

Artikel 13

Überprüfung der Wirtschaftsbeteiligten

Wirtschaftsbeteiligte dürfen Drogenausgangsstoffe der Kategorie 1 nur auf dem Markt bereitstellen, nachdem sie sich vergewissert haben, dass die anderen an einer solchen Transaktion beteiligten Wirtschaftsbeteiligten über eine gültige Erlaubnis verfügen.

Artikel 14

Sicherung der Geschäftsräume

Die Wirtschaftsbeteiligten ergreifen geeignete Maßnahmen, um Geschäftsräume und Verwendungsorte gegen die unerlaubte Entnahme von Drogenausgangsstoffen der Kategorie 1 zu sichern.

ABSCHNITT 3

DROGENAUSGANGSSTOFFE DER KATEGORIE 2

Artikel 15

Registrierung

- (1) Außenhandelsunternehmen, die an Einfuhren, Ausfuhren oder Vermittlertätigkeiten im Zusammenhang mit Drogenausgangsstoffen der Kategorie 2 beteiligt sind, registrieren Informationen über ihre Tätigkeiten bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen sind. Diese Verpflichtung gilt nicht für
 - a) direkte Zollvertreter, Beförderer oder andere Transporteure, die ausschließlich in dieser Funktion handeln;
 - b) Drogenausgangsstoffe der Kategorie 2, die umgeladen, in die vorübergehende Verwahrung übergeführt, in einer Freizone gelagert oder mit einer Wiederausfuhrmitteilung aus dem Zollgebiet der Union verbracht werden.
- (2) Die Registrierung muss die in Anhang V aufgeführten Angaben umfassen und erfolgt für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren.
- (3) Abweichend von Absatz 2 kann eine Registrierung unter den in Anhang V festgelegten Bedingungen unbefristet gelten.
- (4) Die in Absatz 1 genannten Außenhandelsunternehmen aktualisieren die Angaben in der Registrierung erforderlichenfalls gemäß Anhang V.
- (5) Die zuständige Behörde im Mitgliedstaat der Niederlassung des Außenhandelsunternehmens kann dieses anweisen, die von der Registrierung erfassten Tätigkeiten auszusetzen oder einzustellen, wenn die Registrierung nicht im Einklang mit dieser Verordnung erfolgt, die Bedingungen nicht länger erfüllt sind oder der begründete Verdacht besteht, dass das Risiko einer Abzweigung der erfassten Drogenausgangsstoffe für die unerlaubte Herstellung von Drogen vorliegt.
- (6) Die in Absatz 1 genannten Außenhandelsunternehmen benennen einen verantwortlichen Beauftragten im Einklang mit Artikel 10.
- (7) Die in Absatz 1 genannten Außenhandelsunternehmen stellen sicher, dass die Bezeichnung des unter Anhang II fallenden Stoffs auf der Verpackung oder dem Etikett bzw. bei lose gelieferten Produkten in den Begleitdokumenten angegeben ist.

ABSCHNITT 4

DROGENAUSGANGSSTOFFE DER KATEGORIE 3

Artikel 16

Verbot

- (1) Die Bereitstellung auf dem Markt, die Einfuhr, die Ausfuhr, der Besitz und die Verwendung von Drogenausgangsstoffen der Kategorie 3 sowie Vermittlertätigkeiten im Zusammenhang mit diesen Drogenausgangsstoffen sind verboten.
- (2) Abweichend von Absatz 1 dürfen Wirtschaftsbeteiligte Drogenausgangsstoffe der Kategorie 3 umladen, in die vorübergehende Verwahrung überführen, in einer Freizone lagern oder mit einer Wiederausfuhrmitteilung aus dem Zollgebiet der Union wiederausführen.

Artikel 17

Vorherige Anzeige für Forschung und Innovation

- (1) Abweichend von Artikel 16 Absatz 1 dürfen Wirtschaftsbeteiligte Drogenausgangsstoffe der Kategorie 3 unter den im vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen auf dem Markt bereitstellen, einführen, ausführen, diesbezügliche Vermittlertätigkeiten durchführen sowie diese Stoffe besitzen und verwenden.
- (2) Wirtschaftsbeteiligte, die beabsichtigen, Drogenausgangsstoffe der Kategorie 3 für Forschungs- und Innovationszwecke in Mengen unterhalb der in Anhang III Teil I festgelegten Höchstmenge auf dem Markt bereitzustellen, einzuführen, auszuführen, zu besitzen, zu verwenden oder diesbezügliche Vermittlertätigkeiten durchzuführen, zeigen die von ihnen über einen Zeitraum von höchstens sechs Monaten geplanten Tätigkeiten bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats ihrer Niederlassung 5 Tage vor der ersten Transaktion oder dem ersten Besitz an. Diese Verpflichtung gilt nicht für direkte Zollvertreter, Beförderer oder andere Transporteure, die ausschließlich in dieser Funktion handeln.
- (3) Die vorherige Anzeige gemäß Absatz 2 muss die Angaben gemäß Anhang VI enthalten.
- (4) Die zuständige Behörde kann zusätzliche Informationen anfordern und Inspektionen durchführen, um die Richtigkeit der bereitgestellten Informationen, auch die Verwendung von Drogenausgangsstoffen für Forschungs- und Innovationszwecke, zu prüfen.
- (5) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats der Niederlassung des Wirtschaftsbeteiligten kann diesen anweisen, die unter die vorherige Anzeige fallenden Tätigkeiten auszusetzen oder einzustellen, wenn die vorherige Anzeige nicht im Einklang mit dieser Verordnung steht, die Bedingungen nicht länger erfüllt sind oder der begründete Verdacht besteht, dass das Risiko einer Abzweigung der Drogenausgangsstoffe der Kategorie 3 für die unerlaubte Herstellung von Drogen vorliegt.

Artikel 18

Erlaubnis für Drogenausgangsstoffe der Kategorie 3

Abweichend von Artikel 16 Absatz 1 dürfen Wirtschaftsbeteiligte Drogenausgangsstoffe der Kategorie 3 für Forschungs- und Innovationszwecke in Mengen oberhalb der in Anhang III Teil I festgelegten Höchstmengen oder für eine andere erlaubte Verwendung auf dem Markt bereitstellen, einführen, ausführen, diesbezügliche Vermittlertätigkeiten durchführen sowie diese Stoffe besitzen oder verwenden, vorausgesetzt, sie haben eine Erlaubnis gemäß Artikel 9 Absätze 1, 2 und 3 erlangt. Artikel 9 Absätze 5, 6 und 8 gelten auch für diese Erlaubnis.

Artikel 19

Zusätzliche Verpflichtungen für Drogenausgangsstoffe der Kategorie 3

- (1) Die in Artikel 17 und Artikel 18 genannten Wirtschaftsbeteiligten dürfen Drogenausgangsstoffe der Kategorie 3 nur auf dem Markt bereitstellen, wenn sie sich vergewissert haben, dass die anderen an der Transaktion beteiligten Wirtschaftsbeteiligten dies zuvor angezeigt haben bzw. im Besitz einer Erlaubnis gemäß Artikel 17 bzw. Artikel 18 sind.
- (2) Wirtschaftsbeteiligte, die Drogenausgangsstoffe der Kategorie 3 unter den Bedingungen nach Artikel 17 oder Artikel 18 verwenden oder besitzen, bewahren Unterlagen über ihre Tätigkeiten gemäß Artikel 12 auf.
- (3) Die in Artikel 17 und Artikel 18 genannten Wirtschaftsbeteiligten kommen folgenden Verpflichtungen nach:
 - a) Benennung eines verantwortlichen Beauftragten gemäß Artikel 10;
 - b) Sicherung der Geschäftsräume unter den in Artikel 14 genannten Bedingungen.
- (4) Außenhandelsunternehmen, die Drogenausgangsstoffe der Kategorie 3 gemäß Artikel 17 und Artikel 18 auf dem Markt bereitstellen, einführen, ausführen oder diesbezügliche Vermittlertätigkeiten durchführen, stellen sicher, dass die Bezeichnung des unter Anhang III fallenden Stoffs auf der Verpackung oder dem Etikett bzw. bei lose gelieferten Produkten in den Begleitdokumenten angegeben ist.

ABSCHNITT 5 AUßENHANDEL

Artikel 20

Einfuhr

- (1) Der Einführer teilt der zuständigen Behörde die Gesamtmenge der in einem bestimmten Zeitraum beabsichtigten Einfuhren für jeden unter Anhang I oder Anhang II fallenden Stoff vor der ersten Einfuhr mit. Die Menge der in diesem Zeitraum eingeführten Stoffe darf die mitgeteilten Mengen nicht überschreiten.
- (2) Absatz 1 gilt auch für Einfuhren von unter Anhang III fallenden Stoffen unter den Bedingungen nach Artikel 17 oder Artikel 18.
- (3) Die gemäß den Absätzen 1 und 2 bereitzustellenden Informationen sind in Anhang VII Kapitel 1 festgelegt.

- (4) Absätze 1 und 2 gelten nicht, wenn die in den Absätzen 1 und 2 genannten Stoffe umgeladen, in die vorübergehende Verwahrung, die aktive Veredelung, das Versandverfahren oder das Zolllagerverfahren übergeführt oder in einer Freizone gelagert werden.

Artikel 21

Vorausfuhrunterrichtung

- (1) Vor allen Ausfuhren von Drogenausgangsstoffen der Kategorie 1 und Ausfuhren von Drogenausgangsstoffen der Kategorie 2 in bestimmte, in Anhang VII Kapitel 2 aufgeführte Bestimmungsländer senden die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats eine Vorausfuhrunterrichtung an die zuständigen Behörden des Bestimmungslandes.
- (2) Vor Ausfuhren von Drogenausgangsstoffen der Kategorie 3 unter den Bedingungen nach Artikel 17 oder Artikel 18 ist ebenfalls eine Vorausfuhrunterrichtung gemäß Absatz 1 zu übermitteln.
- (3) Bei Ausfuhren aus der Union in ein Drittland oder Gebiet außerhalb des Zollgebiets der Union wird auf die Vorausfuhrunterrichtung verzichtet, wenn das Drittland oder Gebiet auch Teil des Binnenmarkts der Union ist oder wenn die Union und das Drittland oder Gebiet eine internationale Vereinbarung geschlossen haben, mit der auf die Vorausfuhrunterrichtung verzichtet wird.
- (4) Wirtschaftsbeteiligte unterrichten die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats ihrer Niederlassung von ihrer Absicht, die in den Absätzen 1 und 2 genannten erfassten Drogenausgangsstoffe auszuführen.
- (5) Muss die Ausfuhr erfasster Drogenausgangsstoffe gemäß den Absätzen 1 und 2 angezeigt werden, so übermitteln die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats den zuständigen Behörden des Bestimmungslandes vor der Ausfuhr jener Drogenausgangsstoffe die in Anhang VII Kapitel 2 aufgeführten Angaben zu der beabsichtigten Ausfuhr.
- (6) Die zuständige Behörde, die diese Angaben übermittelt, verlangt von der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes, die diese Angaben erhält, dass sie die Vertraulichkeit aller mit den Angaben verbundenen Handels-, Geschäfts- oder Berufsgeheimnisse oder Handelsabläufe sicherstellt.
- (7) Die zuständigen Behörden können unter den in Anhang VII Kapitel 2 Nummer 4 festgelegten Bedingungen vereinfachte Verfahren für die Vorausfuhrunterrichtung anwenden, wenn sie sich davon überzeugt haben, dass dadurch kein Risiko der Abzweigung von erfassten Drogenausgangsstoffen entsteht.

Artikel 22

Ausfuhr

- (1) Der Ausführer teilt der zuständigen Behörde die Gesamtmenge der in einem bestimmten Zeitraum beabsichtigten Ausfuhren für jeden unter Anhang I oder Anhang II fallenden Stoff vor der ersten Ausfuhr mit. Die Menge der in diesem Zeitraum ausgeführten Stoffe darf die mitgeteilte Menge nicht überschreiten.
- (2) Absatz 1 gilt auch für Ausfuhren von unter Anhang III fallenden Stoffen unter den Bedingungen gemäß Artikel 17 oder Artikel 18.

- (3) Die gemäß den Absätzen 1 und 2 bereitzustellenden Angaben sind in Anhang VII Kapitel 3 festgelegt.
- (4) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht, wenn die in Absatz 1 oder Absatz 2 genannten Drogenausgangsstoffe im Rahmen des Versandverfahrens oder mit einer Wiederausfuhrmitteilung aus dem Zollgebiet der Union verbracht werden.
- (5) Ist aufgrund einer Vereinbarung zwischen der Union und einem Drittland für die Ausfuhr vorgeschrieben, dass die zuständigen Behörden des Drittlandes eine Einfuhrgenehmigung für den betreffenden Drogenausgangsstoff erteilt haben, so ist diese Einfuhrgenehmigung den zuständigen Behörden im Mitgliedstaat der Niederlassung vor der Ausfuhr vorzulegen.
- (6) Nach einer Vorausfuhrunterrichtung gemäß Artikel 21 Absatz 1 bzw. Artikel 21 Absatz 2 können die zuständigen Behörden oder die Zollbehörden des Mitgliedstaats die Ausfuhr verhindern, wenn von den zuständigen Behörden oder den Zollbehörden des Bestimmungslandes ein Einwand mit dem Hinweis eingegangen ist, dass diese Ausfuhr für die unerlaubte Herstellung von Drogen bestimmt sein könnte.

Artikel 23

Überprüfung durch den Zoll

- (1) Für die Zwecke der Einfuhr, ausgenommen das Versandverfahren, wird als Einführer in der Zollanmeldung der Wirtschaftsbeteiligte angegeben, der Inhaber der Erlaubnis, der Registrierung oder der vorherigen Anzeige gemäß den Anforderungen dieser Verordnung ist.

Beim Versandverfahren wird als Inhaber des Versandverfahrens in der Zollanmeldung der Wirtschaftsbeteiligte angegeben, der Inhaber der Erlaubnis, der Registrierung oder der vorherigen Anzeige gemäß den Anforderungen dieser Verordnung ist.

Für die Zwecke der Ausfuhr wird als Ausführer in der Zollanmeldung der Wirtschaftsbeteiligte angegeben, der Inhaber der Erlaubnis, der Registrierung oder der vorherigen Anzeige gemäß den Anforderungen dieser Verordnung ist.
- (2) Der in Absatz 1 genannte Einführer, Ausführer oder Inhaber des Versandverfahrens stellt den Zollbehörden einen Nachweis über den Besitz einer gültigen Erlaubnis gemäß Artikel 9 oder Artikel 18, die Registrierung gemäß Artikel 9 Absatz 7 oder Artikel 15 oder eine vorherige Anzeige gemäß Artikel 17, gegebenenfalls einschließlich eines Nachweises über die Mitteilung der Mengen gemäß den Artikeln 20 und 22, bereit oder macht ihnen diese verfügbar.
- (3) Die Zollbehörden dürfen einen Stoff erst zu einem Zollverfahren oder zur Wiederausfuhr überlassen, nachdem sie sich mindestens vergewissert haben, dass eine aktive Erlaubnis, Registrierung oder vorherige Anzeige vorliegt, wenn diese vorgeschrieben ist.
- (4) Zusätzlich zu Absatz 3 überprüfen die Zollbehörden, dass die gemäß den Artikeln 20 und 22 gemeldeten Mengen nicht überschritten werden, bevor sie Stoffe zum zollrechtlich freien Verkehr, zur vorübergehenden Verwendung, zur Endverwendung, zur passiven Veredelung, zur Ausfuhr oder – wenn eine Wiederausfuhranmeldung abgegeben wird – zur Wiederausfuhr überlassen.

- (5) Die Überlassung der Waren gilt nicht als Nachweis für die Einhaltung dieser Verordnung oder von anderem Unionsrecht.
- (6) Die Überprüfung gemäß den Absätzen 3 und 4 erfolgt elektronisch und automatisch über die in Artikel 35 Absatz 5 genannte Vernetzung ab dem Zeitpunkt, ab dem diese Vernetzung betriebsbereit ist.
- (7) Die Kommission und die Zollbehörden können die Informationen, die in dem in Artikel 35 dieser Verordnung genannten elektronischen System enthalten sind, zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dem EU-Recht, einschließlich des Risikomanagements, der Zollkontrollen und der Überlassung zu einem Zollverfahren im Sinne der Verordnung (EU) .../... [COM/2023/258 final, 2023/0156 (COD)] verwenden.
- (8) Die Absätze 2, 3 und 4 gelten nicht für Drogenausgangsstoffe, die umgeladen, in die vorübergehende Verwahrung übergeführt, in einer Freizone gelagert oder mit einer Wiederausfuhrmitteilung aus dem Zollgebiet der Union verbracht werden.
- (9) Absatz 4 gilt nicht für Drogenausgangsstoffe, die in das Zolllagerverfahren, die aktive Veredelung oder ein Versandverfahren übergeführt werden.

Artikel 24

Nachweis erlaubter Zwecke

Wird ein erfasster Drogenausgangsstoff für erlaubte Zwecke zur Umladung, zur Überführung in die vorübergehende Verwendung oder zur Lagerung in einer Freizone in das Zollgebiet der Union verbracht, so weist der Wirtschaftsbeteiligte diese erlaubten Zwecke im Einklang mit Anhang VII Kapitel 4 auf Verlangen der zuständigen Behörden oder Zollbehörden nach.

Kapitel 3 Sensibilisierungsmaßnahmen

Artikel 25

Verzeichnis von Informationen über Drogenausgangsstoffe

- (1) Bis zum [OP bitte Datum einfügen: 3 Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung] richtet die Agentur ein Verzeichnis von Informationen über Drogenausgangsstoffe ein (im Folgenden „Verzeichnis“).
- (2) Das Verzeichnis umfasst Informationen über die unter Anhang I, Anhang II und Anhang III fallenden Stoffe und andere Stoffe, die zur unerlaubten Herstellung von Drogen verwendet werden können, insbesondere:
 - a) eine allgemeine Beschreibung des Stoffs und seiner chemischen Eigenschaften;
 - b) Informationen über erlaubte Verwendungen und den rechtmäßigen Handel;
 - c) Informationen über die Verwendung des Stoffs bei der unerlaubten Herstellung von Drogen.
- (3) Werden Stoffe gemäß Artikel 37 Absatz 1 generisch als Gruppe von Stoffen identifiziert, so wird in dem in Absatz 1 genannten Verzeichnis eine indikative Liste der relevantesten einzelnen Stoffe, die unter die Stoffgruppe fallen, verzeichnet und

eine spezifische Funktion vorgesehen, mit der Wirtschaftsbeteiligte prüfen können, ob ein bestimmter Stoff als zu der Gruppe gehörig anzusehen ist.

- (4) Die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Informationen und die in Absatz 3 genannte Funktion sind öffentlich zugänglich und kostenlos verfügbar.
- (5) Die in Absatz 2 Buchstabe c genannten Informationen können von der Kommission, der Agentur und anderen Einrichtungen der Union und der Mitgliedstaaten genutzt werden, um neue Trends bei der unerlaubten Herstellung von Drogen und entsprechende Gegenmaßnahmen zu ermitteln.
- (6) Das Verzeichnis wird von der Agentur geführt und auf dem neuesten Stand gehalten.

Artikel 26

Schulungsaktivitäten

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Strafverfolgungs- und Zollbehörden Schulungen beispielsweise im Bereich Risikomanagement erhalten, um bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben erfasste oder nicht erfasste Drogenausgangsstoffe, die zur unerlaubten Herstellung von Drogen verwendet werden können, identifizieren und zeitnah und angemessen auf verdächtige Aktivitäten reagieren zu können.
- (2) Die Mitgliedstaaten führen mindestens einmal jährlich Sensibilisierungsmaßnahmen für Wirtschaftsbeteiligte durch, die Drogenausgangsstoffe auf dem Markt bereitstellen, einführen, ausführen, diesbezügliche Vermittlertätigkeiten durchführen oder diese Stoffe besitzen oder verwenden.
- (3) Die Wirtschaftsbeteiligten sind dafür verantwortlich, ihr Personal über die Verpflichtungen der Wirtschaftsbeteiligten nach dieser Verordnung zu informieren und es dafür zu sensibilisieren.

Kapitel 4

Zusammenarbeit mit nationalen Behörden und Aufgaben der nationalen Behörden

Artikel 27

Verwaltungszusammenarbeit

- (1) Jeder Mitgliedstaat benennt die zuständige(n) Behörde(n), die dafür verantwortlich ist/sind, die Anwendung dieser Verordnung zu gewährleisten, und setzt die Kommission, die anderen Mitgliedstaaten und die Agentur hiervon in Kenntnis.
- (2) Für die Zwecke der Anwendung dieser Verordnung gelten die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 515/97 sinngemäß. Die gemäß Absatz 1 dieses Artikels benannten zuständigen Behörden handeln als zuständige Behörden im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 515/97.

Artikel 28

Kontrollen durch die zuständigen Behörden

- (1) Die zuständigen Behörden führen Kontrollen durch, um festzustellen, ob die Wirtschaftsbeteiligten den Verpflichtungen nach dieser Verordnung nachkommen. Besteht Grund zu der Annahme, dass ein Drogenausgangsstoff für die unerlaubte

Herstellung von Drogen abgezwängt wird, so führt die zuständige Behörde zusätzliche Kontrollen unter den in den Artikeln 29 und 30 festgelegten Bedingungen durch.

- (2) Die zuständigen Behörden wahren den Grundsatz der Vertraulichkeit und des Berufs- und Geschäftsgeheimnisses und schützen personenbezogene Daten nach Maßgabe des Unionsrechts und des nationalen Rechts.
- (3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständigen Behörden mit den für die ordnungsgemäße Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung erforderlichen Ressourcen ausgestattet sind.

Artikel 29

Kontrolle des Binnenmarkts

Die zuständigen Behörden können erfasste Drogenausgangsstoffe unter den im nationalen Recht festgelegten Bedingungen für bis zu 30 Tage beschlagnahmen, um die Identifizierung des Drogenausgangsstoffs und die Einhaltung dieser Verordnung zu überprüfen.

Artikel 30

Kontrolle der Aus- und Einfuhr

- (1) Die zuständigen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten verbieten die Verbringung erfasster Drogenausgangsstoffe in das oder aus dem Zollgebiet der Union, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese Drogenausgangsstoffe für die unerlaubte Herstellung von Drogen bestimmt sind.
- (2) Die zuständigen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten verbieten die Verbringung von nicht erfassten Drogenausgangsstoffen in das oder aus dem Zollgebiet der Union, wenn ausreichende Beweise dafür vorliegen, dass diese Drogenausgangsstoffe für die unerlaubte Herstellung von Drogen bestimmt sind.
- (3) Die Zollbehörden halten die erfassten Drogenausgangsstoffe zurück bzw. setzen die Überlassung zu dem betreffenden Zollverfahren aus und überlassen sie erst zu dem betreffenden Zollverfahren, nachdem sie die Einhaltung dieser Verordnung überprüft haben.
- (4) Die Zollbehörden können nicht erfasste Drogenausgangsstoffe, bei denen der Verdacht besteht, dass sie für die unerlaubte Herstellung von Drogen bestimmt sind, nach Maßgabe der im nationalen Recht festgelegten Bedingungen vorübergehend zurückhalten.
- (5) Die Dauer der vorübergehenden Zurückhaltung gemäß Absatz 4 darf 30 Tage nicht überschreiten.
- (6) Die Zollbehörden oder zuständigen Behörden werden ermächtigt, Kontrollen durchzuführen oder verdächtige Transaktionen während der Einfuhr und Ausfuhr von erfassten oder nicht erfassten Drogenausgangsstoffen zu überwachen und unter anderem
 - a) Auskunft über jede Bestellung von erfassten oder nicht erfassten Drogenausgangsstoffen oder über Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Einfuhr, der Ausfuhr oder dem Versand dieser Stoffe zu erhalten;

- b) die Geschäftsräume der Wirtschaftsbeteiligten zu betreten, um Beweise für Unregelmäßigkeiten zu erlangen;
 - c) nachzuweisen, dass eine Abzweigung oder versuchte Abzweigung von erfassten Drogenausgangsstoffen erfolgt ist, und erforderlichenfalls die entsprechenden Maßnahmen zu ergreifen.
- (7) Um festzustellen, ob der Verdacht besteht, dass erfasste oder nicht erfasste Drogenausgangsstoffe für die unerlaubte Herstellung von Drogen bestimmt sind, legen die Zollbehörden oder zuständigen Behörden die in Anhang VII Kapitel 5 festgelegten Kriterien an. Sind die in Anhang VII Kapitel 5 Nummer 8 Buchstabe b aufgeführten Kriterien erfüllt, so muss das Außenhandelsunternehmen, das den nicht erfassten Drogenausgangsstoff einführt, ausführt oder diesbezügliche Vermittlertätigkeiten durchführt, nachweisen, dass der Stoff für eine erlaubte Verwendung bestimmt ist.
- (8) Um den speziellen Risiken einer Abzweigung von in Freizonen, in der vorübergehenden Verwahrung sowie in anderen sensiblen Bereichen wie Zolllagern gelagerten Drogenausgangsstoffen vorzubeugen, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass Tätigkeiten in diesen Bereichen in jeder Phase wirksam kontrolliert werden und dass die Kontrollen nicht weniger streng sind als die in anderen Teilen des Zollgebiets.

Artikel 31

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen die Bestimmungen dieser Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und etwaige spätere Änderungen mit.

Artikel 32

Berichtspflichten

Die zuständigen Behörden und Zollbehörden berichten über Beschlagnahmen von Drogenausgangsstoffen und über die Durchführung dieser Verordnung nach Maßgabe der in Anhang VIII festgelegten Bedingungen.

Artikel 33

Informationspflicht

- (1) Betreffen die gemäß Artikel 32 übermittelten Informationen erhebliche Beschlagnahmen nicht erfasster Drogenausgangsstoffe, so setzen die zuständigen Behörden oder die Zollbehörden die Kommission, die Agentur und die anderen Mitgliedstaaten hiervon umgehend in Kenntnis.
- (2) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats informiert die Kommission, die Agentur und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten umgehend, wenn sie

einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für einen Drogenausgangsstoff der Kategorie 3 gemäß Artikel 18 erhält.

Artikel 34

VN-Berichterstattung

Die Kommission legt dem Internationalen Suchtstoff-Kontrollamt in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten einen jährlichen Bericht auf der Grundlage der von den Wirtschaftsbeteiligten und den zuständigen Behörden übermittelten Informationen nach Maßgabe der in Anhang VIII festgelegten Bedingungen vor.

Kapitel 5

Elektronisches System für Drogenausgangsstoffe

Artikel 35

Elektronisches System

- (1) Die Kommission richtet ein zentrales elektronisches System für die Übermittlung, Speicherung, Verarbeitung und den Austausch von Informationen sowie die Entscheidungsfindung betreffend die Überwachung und Kontrolle von Drogenausgangsstoffen im Einklang mit dieser Verordnung ein und pflegt dieses.
- (2) Das von der Kommission gemäß Absatz 1 eingerichtete System hat insbesondere die folgenden Funktionen:
 - a) Es ermöglicht den Wirtschaftsbeteiligten,
 - i) sich im System zu registrieren, um die in dieser Verordnung festgelegten Formalitäten zu erfüllen;
 - ii) eine Erlaubnis gemäß Artikel 9 bzw. Artikel 18 zu beantragen;
 - iii) die Registrierung gemäß Artikel 9 Absatz 7 bzw. Artikel 15 vorzunehmen;
 - iv) eine vorherige Anzeige gemäß Artikel 17 Absatz 2 abzugeben;
 - v) gemäß Artikel 13 und Artikel 19 Absatz 1 zu überprüfen, ob andere Wirtschaftsbeteiligte über eine Erlaubnis verfügen oder eine vorherige Anzeige abgegeben haben;
 - vi) Mengen gemäß den Artikeln 20 und 22 an die zuständigen Behörden zu melden;
 - b) es ermöglicht den Wirtschaftsbeteiligten und Anbietern von Online-Marktplätzen, verdächtige Transaktionen gemäß Artikel 8 zu melden;
 - c) es ermöglicht den zuständigen Behörden,
 - i) eine Erlaubnis auszustellen, auszusetzen oder zu widerrufen;
 - ii) Wirtschaftsbeteiligte anzuweisen, die unter eine Registrierung oder eine vorherige Anzeige fallenden Tätigkeiten gemäß Artikel 15 Absatz 5 bzw. Artikel 17 Absatz 5 auszusetzen oder einzustellen;
 - iii) Informationen gemäß den Artikeln 32 und 33 zu übermitteln;

- d) es unterstützt die Ausarbeitung des Berichts an das Internationale Suchtstoff-Kontrollamt gemäß Artikel 34 durch die Kommission in Absprache mit den Mitgliedstaaten.
- (3) Die in Absatz 2 Buchstabe a Ziffern i, ii, iii, iv und v sowie in Absatz 2 Buchstaben b, c und d genannten Funktionen müssen spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten des in Absatz 8 genannten Durchführungsrechtsakts zur Verfügung stehen.
- (4) Die in Absatz 2 Buchstabe a Ziffer vi genannten Funktionen müssen spätestens 6 Jahre nach Inkrafttreten des in Absatz 8 genannten Durchführungsrechtsakts zur Verfügung stehen.
- (5) Das in Absatz 1 genannte elektronische System wird spätestens 6 Jahre nach dem Inkrafttreten des in Absatz 8 dieses Artikel genannten Durchführungsrechtsakts von der Kommission mit der mit der Verordnung (EU) 2022/2399 eingerichteten Single-Window-Umgebung der EU für den Zoll vernetzt, um die Durchführung der in Artikel 23 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 4 genannten Überprüfungen zu ermöglichen.
- (6) Die Kommission kann das in Absatz 1 genannte System in Zusammenarbeit mit den Vereinten Nationen mit den Systemen der Vereinten Nationen für die Meldung von Vorfällen oder anderen Systemen der Vereinten Nationen für Drogenausgangsstoffe vernetzen.
- (7) Die Kommission, die Agentur, die zuständigen Behörden und die Wirtschaftsbeteiligten erhalten Zugang zu den Daten in dem elektronischen System, die sie für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach dieser Verordnung benötigen.
- (8) Bis zum [Amt für Veröffentlichungen: 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der Durchführungsbestimmungen für die Entwicklung und den Betrieb des elektronischen Systems, einschließlich der technischen Spezifikationen und der Verfahren für die Durchführung der Artikel 6, 8, 9, 13, 15, 17, 18, Artikel 19 Absatz 1 sowie Artikel 20, 21, 22, 23, 32, 33 und 34.
- (9) Der in Absatz 8 genannte Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 40 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 36

Datenschutz

- (1) Die Verarbeitung personenbezogener Daten in dem in Artikel 35 genannten elektronischen System erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 bzw. der Verordnung (EU) 2018/1725.
- (2) Die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen dieser Verordnung erfolgt ausschließlich für die in dieser Verordnung festgelegten Zwecke.
- (3) Der Zugang zu personenbezogenen Daten ist auf ordnungsgemäß ermächtigte Bedienstete der Kommission und anderer Einrichtungen der Union, der zuständigen Behörden und der Zollbehörden in dem für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung erforderlichen Umfang beschränkt. Diese Einrichtungen der Union und Behörden gewährleisten die Vertraulichkeit und Integrität dieser

Daten und schützen sie vor unbefugtem Zugriff, unbefugter Nutzung oder Offenlegung im Einklang mit den geltenden Datenschutzvorschriften der Union.

Kapitel 6

Befugnisübertragung und Ausschussverfahren

Artikel 37

Befugnisübertragung

- (1) Die Kommission ist befugt, zur Änderung von Anhang I, Anhang II und Anhang III delegierte Rechtsakte im Einklang mit Artikel 38 zu erlassen, um diese Anhänge durch die Aufnahme oder Streichung von Stoffen oder die Änderung bestehender Einträge an neue Entwicklungen bei der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen anzupassen oder sie mit etwaigen Änderungen der Tabellen im Anhang des VN-Übereinkommens in Einklang zu bringen. Die Kommission kann nur einzeln identifizierte Stoffe in Anhang I oder Anhang II aufnehmen, es sei denn, diese Anhänge müssen an die Tabellen im Anhang des VN-Übereinkommens angepasst werden. In Anhang III kann die Kommission einzeln oder generisch identifizierte Stoffe aufnehmen. Bei der Aufnahme generischer Stoffe identifiziert die Kommission eindeutig die Stoffgruppe sowie gegebenenfalls die einzelnen Stoffe, die von den Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen für erfasste Drogenausgangsstoffe ausgenommen sind.
- (2) Hat ein unter Anhang III fallender Stoff gemäß einer Meldung im Einklang mit Artikel 33 Absatz 2 eine andere erlaubte Verwendung als Forschung und Innovation, so erlässt die Kommission einen delegierten Rechtsakt zur Änderung des genannten Anhangs, mit dem sie den Stoff aus Teil I des genannten Anhangs streicht und ihn in Anhang I oder Anhang II bzw. in die Liste der Ausnahmen in Anhang III Teil II Abschnitt 2 aufnimmt.
- (3) Bei der Annahme delegierter Rechtsakte gemäß den Absätzen 1 und 2 macht die Kommission außerdem für die betreffenden Stoffe folgende Angaben:
 - a) die Konzentrationsschwelle für einen unter die Anhänge I, II oder III fallenden Stoff, unterhalb der der Stoff bzw. die besonderen Bedingungen, unter denen ein diesen Stoff enthaltendes Gemisch nach Maßgabe von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer ii dieser Verordnung von deren Anwendungsbereich ausgenommen ist;
 - b) eine Höchstmenge für ein Kalenderjahr, unterhalb der die Verpflichtungen gemäß Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1 nicht gelten;
 - c) eine Höchstmenge, die unter den in Artikel 17 Absatz 2 festgelegten Bedingungen für die Verwendung in Forschung und Innovation gemeldet werden kann.

Die Kommission erlässt delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang I, Anhang II und Anhang III, um die in Unterabsatz 1 Buchstaben a, b und c genannten Schwellenwerte bzw. Höchstmengen für Stoffe festzulegen, die bereits in diesen Anhängen aufgeführt sind.

- (4) Die Kommission ist befugt, delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang IV, Anhang V, Anhang VI, Anhang VII, Anhang VIII und Anhang IX zu erlassen und die allgemeinen Bedingungen und andere technische Vorschriften in Bezug auf

Folgendes anzupassen: Erlaubnisse, Registrierungen, vorherige Anzeigen, Meldung von Mengen für die Ein- oder Ausfuhr, Vorausfuhrunterrichtungen, die Kriterien für die Bestimmung der erlaubten Zwecke für die in Artikel 24 genannte Transaktion, die Kriterien für den Verdacht der beabsichtigten Verwendung für die illegale Drogenherstellung gemäß Artikel 30 Absatz 7, Berichtspflichten und Übergangsmaßnahmen.

- (5) Bei der Annahme delegierter Rechtsakte gemäß diesem Artikel trägt die Kommission sowohl dem Risiko der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen für die Erzeugung und Herstellung illegaler Drogen als auch den Auswirkungen auf den rechtmäßigen Handel Rechnung.

Artikel 38

Ausübung der Befugnisübertragung

- (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 37 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab [*Amt für Veröffentlichungen bitte Datum einfügen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung*]. 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 37 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 im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 37 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.

Artikel 39

Dringlichkeitsverfahren

- (1) Delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang I, Anhang II und Anhang III, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.
- (2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 38 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt unverzüglich nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

Artikel 40

Ausschussverfahren

- (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](#).

Kapitel 7

Übergangs- und Schlussbestimmungen

Artikel 41

Überprüfung

Spätestens zum [Amt für Veröffentlichungen bitte Datum einfügen: 10 Jahre ab dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor. In diesem Bericht wird bewertet, inwiefern die mit dieser Verordnung verfolgten Ziele erreicht werden.

Artikel 42

Aufhebung

- (1) Die Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und (EG) Nr. 111/2005 werden aufgehoben.
- (2) Bezugnahmen auf die aufgehobenen Verordnungen gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung nach der Entsprechungstabelle in Anhang X.

Artikel 43

Übergangsbestimmungen für gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 oder (EG) Nr. 111/2005 erteilte bzw. erfolgte oder beantragte Erlaubnisse, Registrierungen und Einfuhr- und Ausfuhrgenehmigungen

- (1) Erlaubnisse, Sondererlaubnisse, Registrierungen und Sonderregistrierungen, die vor dem [Amt für Veröffentlichungen bitte Datum einfügen: 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] gemäß der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 oder der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 erteilt wurden bzw. erfolgten, behalten ihre Gültigkeit bis zu ihrem Ablaufdatum oder bis zum [Amt für Veröffentlichungen bitte Datum einfügen:

4 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung], je nachdem, welcher Zeitpunkt der frühere ist.

- (2) Erlaubnisse und Sondererlaubnisse, die vor dem [Amt für Veröffentlichungen bitte Datum einfügen: 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] gemäß der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 oder der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 beantragt wurden, werden im Einklang mit den genannten Verordnungen erteilt und gelten höchstens bis zum [Amt für Veröffentlichungen bitte Datum einfügen: 4 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung].
- (3) Falls erforderlich, werden Erlaubnisse, Sondererlaubnisse, Registrierungen und Sonderregistrierungen, die nach der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 oder der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 erteilt wurden bzw. erfolgten, während des Übergangszeitraums gemäß den genannten Verordnungen widerrufen oder ausgesetzt.
- (4) Einfuhr- und Ausfuhrgenehmigungen, die vor dem [Amt für Veröffentlichungen bitte Datum einfügen: 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] gemäß der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 erteilt wurden, behalten ihre Gültigkeit bis zu ihrem Ablaufdatum.
- (5) Einfuhr- und Ausfuhrgenehmigungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 beantragt, jedoch nicht bis zum [Amt für Veröffentlichungen bitte Datum einfügen: 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] erteilt wurden, gelten als nach den in Anhang IX festgelegten Bedingungen beantragt.

Artikel 44

Übergangsregeln für Einfuhr- und Ausfuhrgenehmigungen und die Berichterstattung

Vom Geltungsbeginn dieser Verordnung bis zur Inbetriebnahme der in Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer vi genannten Funktion gelten die Übergangsbestimmungen für Einfuhr- und Ausfuhrgenehmigungen und die Berichterstattung gemäß Anhang IX.

Artikel 45

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem [Amt für Veröffentlichungen bitte Datum einfügen: 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung].

Artikel 25, Artikel 35 Absätze 8 und 9, Artikel 37, 38, 39 und 40 sowie dieser Artikel gelten ab dem [Amt für Veröffentlichungen bitte einfügen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung], und Artikel 20, 22 und 23 gelten ab dem Zeitpunkt der Inbetriebnahme der in Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer vi genannten Funktion.

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

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin
[...]

Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin
[...]

FINANZ- UND DIGITALBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Überwachung und Kontrolle von Drogenausgangsstoffen und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004

1.2. Politikbereich(e)

Binnenmarkt

Zollunion

Außenhandel

1.3. Ziel(e)

1.3.1. Allgemeine(s) Ziel(e)

Bei der Überarbeitung der Verordnungen sind zwei allgemeine politische Ziele zu verfolgen:

Ziel 1: Verringerung der Verfügbarkeit von Drogenausgangsstoffen für die unerlaubte Herstellung von Drogen

Ziel 2: Erleichterung des rechtmäßigen Handels mit und der erlaubten Verwendung von Drogenausgangsstoffen sowohl im Binnenmarkt als auch im Außenhandel

1.3.2. Einzelziel(e)

Einzelziel Nr. 1.1 – Einführung wirksamerer und schnellerer Kontrollmaßnahmen für Designer-Ausgangsstoffe

Einzelziel 1.1 beinhaltet, sicherzustellen, dass die Vorschriften nicht nur für herkömmliche Drogenausgangsstoffe gelten, sondern auch für neu aufkommende Designer-Ausgangsstoffe, für die ein globaler Ansatz von entscheidender Bedeutung ist.

Einzelziel 1.2 – Beseitigung von Lücken und Mängeln, die die Umsetzung und das Funktionieren des Kontrollsystems behindern

Einzelziel 1.2 besteht darin, die Vorschriften zu verbessern, indem festgestellte Lücken geschlossen und bestehende Bestimmungen präzisiert werden, um eine einheitliche Anwendung in der gesamten EU zu gewährleisten und die Zusammenarbeit zwischen den Behörden sowie mit den Unternehmen zu verbessern.

Einzelziel 2.1 – Vereinfachung, Modernisierung und Straffung der EU-Vorschriften für den legalen Handel

Bei Einzelziel 2.1 geht es um die Beseitigung unnötiger Hindernisse und Verwaltungslasten für den legalen Handel mit Drogenausgangsstoffen.

1.3.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppen auswirken sollte.

In Bezug auf Ziel 1 müssen die Mitgliedstaaten und die Wirtschaftsbeteiligten ein neues Verbot von chemisch tragfähigen und leicht zu verwendenden Designer-Ausgangsstoffen einführen, die so genau ermittelt werden, dass die

Wirtschaftsbeteiligten ihre Portfolios Due-Diligence-Prüfungen unterziehen können. Für die Behörden der Mitgliedstaaten bedeutet das Verbot eine Ausweitung des Anwendungsbereichs der bestehenden Kontroll- und Überwachungsvorschriften.

Weitere Maßnahmen umfassen die Verpflichtung von Diensteanbietern für Online-Marktplätze, verdächtige Transaktionen, Abhandenkommen und Diebstahl zu melden.

Die nationalen Behörden und Zollbehörden sind befugt, sowohl erfasste als auch nicht erfasste Drogenausgangsstoffe zu beschlagnahmen und einzuziehen, wenn stichhaltige Gründe oder Beweise dafür vorliegen, dass der Drogenausgangsstoff für eine unerlaubte Verwendung bestimmt ist. Im Binnenmarkt sind die Mitgliedstaaten weiterhin dafür zuständig, nationale Vorschriften zur Untersuchung solcher Fälle zu erlassen, und in dieser Verordnung sollten keine zusätzlichen Anforderungen festgelegt werden.

Letztlich zielen die Maßnahmen darauf ab, das Angebot an unerlaubten Drogen mit entsprechenden indirekten Auswirkungen auf den Drogenkonsum, die öffentliche Gesundheit und die Kriminalität zu verringern, auch wenn dies nicht direkt messbar ist.

Für Ziel 2 werden sich die Mitgliedstaaten und die Wirtschaftsbeteiligten auf ein zentrales EU-Portal stützen, das das Verfahren für die Verwaltung von Erlaubnissen, Registrierungen, Kundenüberprüfungen, die Verwaltung der Ein-/Ausfuhrmengen und vorherigen Anzeigen straffen und unterstützen wird. Mit den neuen Vorschriften werden schließlich auch die periodischen Berichtspflichten für Wirtschaftsbeteiligte und Behörden aufgehoben.

Umfassende digitale Lösungen dürften den Wirtschaftsbeteiligten die Erfüllung ihrer Verwaltungsaufgaben erleichtern und den gesamten Prozess beschleunigen. Darüber hinaus werden die zuständigen Behörden in die Lage versetzt, die Rechtmäßigkeit der Verbringung von Drogenausgangsstoffen wirksamer zu überprüfen, wodurch die Rückverfolgbarkeit verbessert wird.

Aus Sicht des Zolls wird die Digitalisierung die Wirksamkeit und Effizienz der Kontrollen verbessern und den Behörden einen schnelleren Zugang zu strukturierten, hochwertigen Informationen bieten, die automatische Erlaubnis-/Registrierungskontrollen und ein Mengenmanagement ermöglichen. Dies ermöglicht schnellere Abfertigungszeiten für Ein- und Ausfuhren und stärkt gleichzeitig die Fähigkeit der EU, illegalen Handel aufzudecken und zu verhindern.

1.3.4. *Leistungsindikatoren*

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren die Fortschritte und Ergebnisse verfolgt werden sollen.

Indikator im Zusammenhang mit Ziel 1:

Eine erhebliche Verringerung der Verfügbarkeit von Ausgangsstoffen für die unerlaubte Herstellung von Drogen auf der Grundlage der jährlichen Menge der beschlagnahmten erfassten Drogenausgangsstoffe (2 100 Vorfälle, was etwa 541 Tonnen der im Jahr 2023 beschlagnahmten Ausgangsstoffe entspricht, Meldungen auf der Grundlage der EU-Datenbank für Drogenausgangsstoffe). Frühere Interventionen führten zu einer Verringerung um etwa 60 %.

Indikator im Zusammenhang mit Ziel 2:

Verringerung des Nettoverwaltungsaufwands für Unternehmen um 19,84 Mio. EUR gegenüber dem Ausgangswert der jährlichen wiederkehrenden Kosten von 32,34 Mio. EUR. Dies ist spätestens zehn Jahre nach Inkrafttreten der überarbeiteten Vorschriften durch eine Evaluierung zu überprüfen.

1.4. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft

- ☒ **eine neue Maßnahme**
- ☐ **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme¹**
- ☒ **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**
- ☐ **die Zusammenführung mehrerer Maßnahmen oder die Neuausrichtung mindestens einer Maßnahme**

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. *Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative*

Die neuen Vorschriften für den Binnenmarkt für Drogenausgangsstoffe müssen zwei Jahre nach Annahme der neuen Vorschriften von den Wirtschaftsbeteiligten und den nationalen Behörden angewendet werden.

Dies betrifft unter anderem das Verbot von Designer-Ausgangsstoffen, die Notwendigkeit von vorherigen Anzeigen und die Überprüfung von Kunden.

Die Erfahrungen mit der Entwicklung des Systems früherer Projekte zur Integration von Zertifikaten in das EU CSW-CERTEX zeigen, dass ein Zeitraum von drei Jahren nach Inkrafttreten der Durchführungsrechtsakte erforderlich ist, um die Verbindung der zentralen elektronischen Lösung für die Erlaubniserteilung mit dem Mengenmanagement zu spezifizieren, zu entwickeln, zu testen und einzuführen; danach sind drei Jahre für die Vernetzung des EU CSW-CERTEX mit den nationalen Zollsystemen erforderlich.

Die Digitalisierung der Überwachung der Einfuhr, der Ausfuhr und des legalen Handels mit Drogenausgangsstoffen wird die derzeitigen Verfahren ersetzen, von denen einige nach wie vor papiergestützt sind. Sie wird eine rasche und sichere elektronische Kommunikation zwischen den Akteuren ermöglichen: Wirtschaftsbeteiligte, ihre Kunden, zuständige Behörden und Zollbehörden in den Mitgliedstaaten.

Sobald das elektronische System von der Kommission entwickelt und in Betrieb genommen wurde, wird von den Zollbehörden der Mitgliedstaaten erwartet, dass sie sich über das Single-Window-System der EU für den Zoll – CERTEX (EU CSW-CERTEX) an das System anschließen.

Die für Binnenmarktfragen zuständigen Behörden werden sich über ein anderes angeschlossenes IT-System anschließen. Das IT-System für Formalitäten im Binnenmarkt wird zwei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung einsatzbereit sein. Die Kommission wird prüfen, wie bestehende IT-Systeme mit ähnlichem Zweck wiederverwendet werden könnten, z. B. der Compliance-Raum für den Binnenmarkt (SMCS) oder die Software für das digitale Abfallverbringungssystem (DIWASS),

¹ Im Sinne des Artikels 58 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

das ab dem 21. Mai 2026 für den Austausch von Dokumenten und Informationen verwendet wird. Das DIWASS sollte mit anderen Systemen und Software interoperabel sein, die von einigen zuständigen Behörden oder Wirtschaftsbeteiligten gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2025/1290 der Kommission verwendet werden.

Der Mittelbedarf für das von GROW verwaltete IT-System für den Binnenmarkt wird ab 2028 auf 1,070 Mio. EUR geschätzt.

Um mit den Vorbereitungen für ein elektronisches System für die Kontrolle des Handels mit Drogenausgangsstoffen fortzufahren, müssen der GD TAXUD so bald wie möglich ab 2025 finanzielle und personelle Ressourcen zugewiesen werden. Eine vorläufige Analyse auf der Grundlage der möglichen Weiterverwendung der elektronischen Genehmigungssysteme der Kommission und aufbauend auf den Erfahrungen mit anderen elektronischen Genehmigungssystemen und dem EU-Single-Window für den Zoll führte zu einem geschätzten Mittelbedarf von bis zu 25 Mio. EUR, je nach gewähltem Modell für die Bereitstellung von IT-Lösungen, für den Zeitraum 2025 bis 2034 (einschließlich der für die Ausarbeitung des Durchführungsrechtsakts aufgewendeten Zeit). Die anschließenden jährlichen Wartungskosten für die Digitalisierung der Kontrollen an den Außengrenzen werden auf 0,5 Mio. EUR geschätzt. Die EUDA wird ein Verzeichnis von Informationen über Drogenausgangsstoffe bereitstellen, das alle relevanten erfassten und nicht erfassten Stoffe mit oder ohne bekannte industrielle oder gewerbliche Verwendung abdeckt, was etwa 0,182 Mio. EUR kosten wird. Im derzeitigen MFR wird der Bedarf an zusätzlichen Mitteln (eine Stelle für Vertragsbedienstete) für die EUDA durch eine Beitragsvereinbarung gedeckt, die aus der bestehenden Finanzausstattung des Zollprogramms (GD TAXUD) bis einschließlich 2030 finanziert wird. Die Mittel für ein zweites zusätzliches VZÄ von 2028 bis 2030 werden durch die Beträge der EU-Fazilität gedeckt, die ansonsten zur Finanzierung von Maßnahmen im Bereich Inneres vorgesehen sind.

Insgesamt steht der Digitalisierungsteil dieser Initiative im Einklang mit der Digitalstrategie der EU, um die Effizienz öffentlicher Dienste zu steigern und die Qualität der Kommunikation mit den Wirtschaftsbeteiligten zu verbessern.

- 1.5.2. *Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größere Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieses Abschnitts bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der EU ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.*

Gründe für Maßnahmen auf EU-Ebene (ex ante):

Die beiden derzeitigen EU-Verordnungen über Drogenausgangsstoffe enthalten die Vorschriften für den rechtmäßigen Handel mit chemischen Stoffen, innerhalb der EU bzw. mit Drittländern, die auch für die unerlaubte Herstellung von Drogen verwendet werden können. Die Überwachung und Kontrolle des Handels zwischen der EU und Drittländern fällt in einen Politikbereich, in dem die EU die ausschließliche Zuständigkeit hat, weshalb das Subsidiaritätsprinzip keine Anwendung findet.

Für den Binnenmarkt müssen Änderungen des Anwendungsbereichs oder der Anforderungen solcher Vorschriften auf EU-Ebene vorgenommen werden, um i) Marktverzerrungen, ii) die Entstehung von Beschränkungen des freien

Warenverkehrs oder iii) die Untergrabung der Bemühungen zur Verhinderung der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen zu vermeiden.

Erwarteter EU-Mehrwert (ex post):

EU-Maßnahmen hätten eindeutige Vorteile für Unternehmen, nationale Behörden und die Gesellschaft insgesamt, da sie den rechtmäßigen Handel zwischen legal handelnden Unternehmen im Binnenmarkt und in Drittländern vereinfachen und die Bekämpfung der unerlaubten Herstellung von Drogen unterstützen würden. Dadurch wird auch unnötiger Verwaltungsaufwand beseitigt und der Verwaltungsaufwand verringert, der für die Überwachung der Handelsströme erforderlich ist, z. B. für die Erlaubnis, Registrierung oder vorherigen Anzeige.

Durch die Gewährleistung einheitlicher Vorschriften anstelle von 27 verschiedenen Regelwerken und Verfahren stärkt das Handeln der EU die Wettbewerbsfähigkeit der EU-Unternehmen.

Ein vollständig digitalisiertes Umfeld bietet auch Vorteile wie eine höhere Wirksamkeit und Schnelligkeit der Kontrollen.

1.5.3. *Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse*

Bei der Evaluierung der EU-Vorschriften über Drogenausgangsstoffe (Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates) wurden mehrere Mängel festgestellt, insbesondere in Bezug auf Designer-Ausgangsstoffe (Drogenausgangsstoffe ohne einen bekannten erlaubten Verwendungszweck außer Forschung und Innovation).

Ebenso wurden Möglichkeiten aufgezeigt, den komplexen Rechtsrahmen zu vereinfachen und die Verfahren für den rechtmäßigen Handel mit Drogenausgangsstoffen zu verbessern und so den Verwaltungsaufwand zu verringern.

Unter dem Gesichtspunkt der Durchsetzung wurden Möglichkeiten für ein schnelleres Handeln der Mitgliedstaaten auf der Grundlage einer einheitlicheren Anwendung der Vorschriften aufgezeigt.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Industrie und die Behörden der Mitgliedstaaten ausreichend Zeit benötigen, um sich mit neuen Anforderungen vertraut zu machen und ihre Geschäftsprozesse entsprechend anzupassen.

Die Entwicklung des IT-Systems früherer Projekte zur Integration von Zertifikaten in das EU CSW-CERTEX zeigt, dass ein Zeitraum von drei Jahren nach Inkrafttreten der Durchführungsrechtsakte erforderlich ist, um die Verbindung der zentralen elektronischen Lösung für die Erlaubniserteilung mit dem Mengenmanagement zu spezifizieren, zu entwickeln, zu testen und einzuführen; danach sind drei Jahre für die Vernetzung des EU CSW-CERTEX mit den nationalen Zollsystemen erforderlich. Die Synergien mit den bestehenden Plattformen für die elektronische Erteilung von Genehmigungen/Erlaubnissen sind von entscheidender Bedeutung, da eine umfassende Online-Plattform für die Bearbeitung von Anträgen und die Erlaubniserteilung zu einer weiteren Harmonisierung der angewandten Verfahren führt. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass das Projekt für Drogenausgangsstoffe im Vergleich zu bestehenden Systemen gewisse Besonderheiten aufweist, was sich in seiner Architektur widerspiegeln muss.

1.5.4. *Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten*

Synergien werden durch eine bessere Durchsetzung der Vorschriften zur Bekämpfung des illegalen Drogenhandels und eine engere Zusammenarbeit mit der EU-Drogenagentur (EUDA) erwartet. Erfasste Drogenausgangsstoffe fallen in den sachlichen Anwendungsbereich der nationalen Mindestvorschriften über strafbare Handlungen im Zusammenhang mit Drogenausgangsstoffen, die von den Mitgliedstaaten gemäß dem Rahmenbeschluss 2004/757/JI des Rates zur Bekämpfung des Drogenhandels festgelegt wurden. Durch die Ausweitung des Geltungsbereichs der erfassten Stoffe dürfte die Anwendung des Rahmenbeschlusses gestärkt werden.

Mit der Initiative werden auch die Verwaltungs- und Berichtspflichten für Wirtschaftsbeteiligte und nationale Behörden verringert.

1.5.5. *Bewertung*

Die Kosten, die der GD TAXUD zwischen 2025 und 2027 entstehen, werden aus dem Programm „Zoll“ gedeckt. Der Betrag von rund 1,3 Mio. EUR wird aus der Finanzausstattung des Programms „Zoll“ im Rahmen des MFR 2021-2027 der Kommission finanziert. Die nächste Finanzausstattung für das Programm „Zoll“ im nächsten MFR sollte die verbleibenden Kosten für die vollständige Digitalisierung des Bereichs Drogenausgangsstoffe decken. Die Kosten hängen vom Modell für die Bereitstellung von IT-Lösungen ab und können bis zu 24 Mio. EUR zusätzlich betragen (siehe nachstehende Tabellen). Dieser Betrag, der für den Zeitraum 2028-2034 geschätzt wird, unterliegt der Überarbeitung der entsprechenden Sätze der neuen Rahmenverträge der GD TAXUD, die voraussichtlich 2028 überarbeitet werden. Darüber hinaus sollte ab 2035 eine jährliche Wartungsgebühr für dieses System in Höhe von 0,5 Mio. EUR vorgesehen werden. Die Zahlen für die Zeit nach 2027 sind Richtwerte, ohne dem Vorschlag der Kommission und der Einigung über den nächsten MFR vorzugreifen.

Für die Binnenmarktaspekte des Vorschlags entstehen im Rahmen des derzeitigen MFR keine Kosten.

1.6. **Laufzeit der vorgeschlagenen Maßnahme/der Initiative und Dauer der finanziellen Auswirkungen**

☐ **Befristete Laufzeit**

☐ Laufzeit [TT.MM.]JJJJ bis [TT.MM.]JJJJ

☐ Finanzielle Auswirkungen auf die Mittel für Verpflichtungen von JJJJ bis JJJJ und auf die Mittel für Zahlungen von JJJJ bis JJJJ

☒ **Unbefristete Laufzeit**

Implementierung mit einer Anlaufphase von 2025 bis 2032.

Anschließend reguläre Umsetzung

1.7. **Vorgeschlagene Haushaltsvollzugsart(en)²**

☒ **Direkte Mittelverwaltung** durch die Kommission

² Erläuterungen zu den Haushaltsvollzugsarten und die Haushaltsordnung können über die Website BUDGpedia abgerufen werden: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

- ☒ über ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den EU-Delegationen
- ☐ über Exekutivagenturen
- ☐ **Geteilte Mittelverwaltung** mit Mitgliedstaaten
- ☐ **Indirekte Mittelverwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:
 - ☐ Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen
 - ☐ internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben)
 - ☐ die Europäische Investitionsbank und den Europäischen Investitionsfonds
 - ☒ Einrichtungen im Sinne der Artikel 70 und 71 der Haushaltsordnung
 - ☐ öffentlich-rechtliche Körperschaften
 - ☐ privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern ihnen ausreichende finanzielle Garantien bereitgestellt werden
 - ☐ privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und denen ausreichende finanzielle Garantien bereitgestellt werden
 - ☐ Einrichtungen oder Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der Gemeinsamen Außen- und Sicherheitspolitik im Rahmen des Titels V des Vertrags über die Europäische Union betraut und die in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind
 - ☐ in einem Mitgliedstaat ansässige Einrichtungen, die dem Privatrecht eines Mitgliedstaats oder dem Unionsrecht unterliegen und im Einklang mit sektorspezifischen Vorschriften für die Betrauung mit der Ausführung von Unionsmitteln oder mit der Erteilung von Haushaltsgarantien in Betracht kommen, insofern diese Einrichtungen von privatrechtlichen, im öffentlichen Auftrag tätig werdenden Einrichtungen kontrolliert und von den Kontrollstellen mit angemessenen finanziellen Garantien mit gesamtschuldnerischer Haftung oder gleichwertigen finanziellen Garantien ausgestattet werden, die bei jeder Maßnahme auf den Höchstbetrag der Unionsunterstützung begrenzt sein können.

Bemerkungen

[...]

2. VERWALTUNGSMÄßNAHMEN

2.1. Überwachung und Berichterstattung

Die Auswirkungen der Initiative werden im Rahmen ihrer Evaluierung bewertet, die spätestens zehn Jahre nach Inkrafttreten der überarbeiteten Vorschriften geplant ist.

Das zentrale elektronische System wird eine effiziente und kontinuierliche Überwachung der operativen Tätigkeiten ermöglichen. Insbesondere werden die Anforderungen an die jährliche Berichterstattung an die Vereinten Nationen über den legalen Handel und Vorfälle im Zusammenhang mit Drogenausgangsstoffen harmonisiert.

Darüber hinaus werden die Kommission und bis zu einem gewissen Grad die EUDA die Anwendung der Vorschriften und die Entwicklungen im Handel mit Grundstoffen, die eine Anpassung des Anwendungsbereichs der Maßnahmen rechtfertigen könnten, kontinuierlich überwachen.

2.2. **Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)**

2.2.1. *Begründung der Haushaltsvollzugsart(en), des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen*

Mit der Verordnung werden neue grundlegende Anforderungen in Bezug auf die Kontrolle des legalen Handels mit Drogenausgangsstoffen festgelegt und gleichzeitig ein fairer Wettbewerb zwischen den Marktteilnehmern im Binnenmarkt gewährleistet.

Diese neuen Vorschriften erfordern ein verbessertes digitales System für die Überwachung und Kontrolle des Binnen- und Außenhandels mit Drogenausgangsstoffen. Die Durchsetzung und erfolgreiche Umsetzung der neuen Verordnung dürfte zusätzliche VZÄ in der Europäischen Drogenagentur (EUDA) erfordern, die im Rahmen der Beitragsvereinbarung zwischen der GD TAXUD und der EUDA bis einschließlich 2030 finanziert werden.

2.2.2. *Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle*

Die mit den Finanztransaktionen zur Implementierung des zentralen elektronischen Systems verbundenen Risiken sind begrenzt.

Die Spezifikationen, die Entwicklung und der Betrieb des zentralen elektronischen Systems werden auf der Grundlage bestehender Rahmenverträge und/oder durch Kodelegation an andere Dienststellen der Kommission vollzogen.

GROW: Nicht zutreffend

2.2.3. *Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss)*

Die Kosten für Kontrollen sind vernachlässigbar im Vergleich zu den Mitteln, die für die Entwicklung des IT-Tools selbst benötigt werden.

GROW: Nicht zutreffend

2.3. **Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten**

Die von der Kommission durchgeführten Maßnahmen werden in Ex-ante- und Ex-post-Kontrollen nach der Haushaltsordnung überprüft. In Verträgen und Vereinbarungen zur Finanzierung der Durchführung der Verordnung wird die Kommission, einschließlich OLAF und Rechnungshof, ausdrücklich ermächtigt, Rechnungsprüfungen, Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan
Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Beiträge			
			von EFTA-Ländern ⁴	von Kandidatenländern und potenzielle Kandidaten ⁵	von anderen Drittländern	andere zweckgebundene Einnahmen
5	121003	GM/NGM ₃				
	[XX.YY.Y Y.YY]	GM/NGM	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN
	[XX.YY.Y Y.YY]	GM/NGM	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN

Neu zu schaffende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

³ GM = Getrennte Mittel / NGM = Nichtgetrennte Mittel.

⁴ EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

⁵ Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidaten des Westbalkans.

Rubrik des Mehrjähri- Finanzrah- mens	Haushalts- linie	Art der Ausgaben	Beiträge			
			von EFTA- Ländern	von Kandidate nländern und potenzielle n Kandidate n	von anderen Drittländer n	andere zweckgeb undene Einnahme n
	Nummer	GM/NGM				
	[XX.YY.Y Y.YY]	GM/NGM	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN
	[XX.YY.Y Y.YY]	GM/NGM	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN
	[XX.YY.Y Y.YY]	GM/NGM	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN

3.2. **Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel**

3.2.1. *Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel*

- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:
- ☐ Die angegebenen Beträge sind nur Richtwerte, bis das endgültige Ergebnis der MFR-Verhandlungen 2028-2034 vorliegt.

3.2.1.1. *Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan*

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens		Nummer					
GD GROW		Jahr 2028	Jahr 2029	Jahr 2030	Jahr 2031	Jahr 2032	MFR INSGESAMT
Operative Mittel							
Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1a)	0,550	0,400	0,070	0,050	0,000
	Zahlungen	(2a)	0,165	0,505	0,300	0,065	0,035
Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1b)					0,000
	Zahlungen	(2b)					0,000
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel ⁶							
Haushaltslinie		(3)					0,000
Mittel INSGESAMT für GD GROW	Verpflichtungen	=1a+1 b+3	0,550	0,400	0,070	0,050	1,070
	Zahlungen	=2a+2 b+3	0,165	0,505	0,300	0,065	0,035
							1,070

⁶ Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

GD TAXUD		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR INSGESAMT 2021-2027			
Operative Mittel									
Haushaltslinie E.03050100	Verpflichtungen	(1a)							
	Zahlungen	(2a)							
Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1b)				0,000			
	Zahlungen	(2b)				0,000			
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel ⁷									
Haushaltslinie E.03050100	(3)								
Mittel INSGESAMT für GD TAXUD	Verpflichtungen	=1a+1b+3	0,000						
	Zahlungen	=2a+2b+3	0,000						
GD TAXUD		Jahr 2028	Jahr 2029	Jahr 2030	Jahr 2031	Jahr 2032	Jahr 2033	Jahr 2034	MFR INSGESAMT 2028-2034

⁷ Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

Operative Mittel												
Haushaltslinie E.03050100	Verpflichtungen	(1a)	1,12 5	1,72 7	4,492	4,056	4,986	4,800	2,165	23,351		
	Zahlungen	(2a)	0,76 8	1,27 1	2,989	3,721	4,608	4,707	3,52	21,584		
Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1b)								0,000		
	Zahlungen	(2b)								0,000		
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel ⁸												
Haushaltslinie E.03050100		(3)	0,10 7	0,10 9	0,112	0,114	0,116	0,118	0,121	0,797		
Mittel INSGESAMT für GD TAXUD	Verpflichtungen	=1a+1 b+3	1,23 2	1,83 6	4,604	4,170	5,102	4,918	2,286	24,148		
	Zahlungen	=2a+2 b+3	0,87 5	1,38	3,101	3,835	4,724	4,825	3,641	22,381		
			Jahr 2028	Jahr 2029	Jahr 2030	Jahr 2031	Jahr r 203	Jahr r 203	Jahr 2034	MFR 2028- 2034		

⁸ Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

							2	3		INSGESAMT
Operative INSGESAMT (alle operativen Rubriken)	Verpflichtungen	(4)	1,782	2,236	4,674	4,22	5,102	4,918	2,286	25,218
	Zahlungen	(5)	1,04	1,885	3,401	3,9	4,759	4,825	3,641	23,451
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel INSGESAMT (alle operativen Rubriken)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mittel INSGESAMT unter der Rubrik 1 des Mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)	Verpflichtungen	= 4+6	1,782	2,236	4,674	4,22	5,102	4,918	2,286	25,218
	Zahlungen	= 5+6	1,04	1,885	3,401	3,9	4,759	4,825	3,641	23,451

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR INSGESAMT 2021-2027
Operative INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)				
	Zahlungen	(5)				

	n											
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel INSGESAMT		(6)										
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 6 des Mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	= 4+6										
	Zahlungen	= 5+6										
			Jahr 2028	Jahr 2029	Jahr 2030	Jahr 2031	Jahr 2032	Jahr 2033	Jahr 2034	MFR INSGESAMT 2028-2034		
Operative Mittel (alle operativen Rubriken)	Verpflichtungen	(4)	1,782	2,236	4,674	4,22	5,102	4,918	2,286	25,218		
	Zahlungen	(5)	1,04	1,885	3,401	3,9	4,759	4,825	3,641	23,451		
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel INSGESAMT (alle operativen Rubriken)		(6)										
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 6	Verpflichtungen	= 4+6	1,782	2,236	4,674	4,22	5,102	4,918	2,286	25,218		

des Mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)	Zahlun- gen	= 5+6	1,04	1,885	3,40 1	3,9	4,759	4,82 5	3,641	23,451
Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens		7								
GD <.GROW.....>		Verwaltungsausgaben ¹⁰								
		Jahr 2028	Jahr 2029	Jahr 2030	Jahr 2031	MFR INSGESAMT				
Personalausgaben		0,063	0,063	0,063	0,063	0,252				
Sonstige Verwaltungsausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000				
GD <.....>GROW INSGESAMT	Mittel	0,063	0,063	0,063	0,063	0,252				
GD <.TAXUD.....>		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR INSGESAMT 2021-2027				
Personalausgaben		0,000	0,000							
Sonstige Verwaltungsausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000				
GD TAXUD INSGESAMT	Mittel	0,000	0,000							
GD <.TAXUD.....>		Jahr 2028	Jahr 2029	Jahr 2030	Jahr 2031	MFR 2028-2031 INSGESAMT				

¹⁰ Der Mittelbedarf sollte auf der Grundlage der Angaben zu den Durchschnittskosten veranschlagt werden, die auf der einschlägigen BUDGpedia-Seite verfügbar sind.

[illegible]

	2024	2025	2026	2027	2028	r 202 9	r 203 0	r 203 1	r 203 2	r 203 3	r 203 4	
Mittel INSGESA MT unter den RUBRIKE N 1 bis 7 des Mehrjähri gen Finanzrah mens		000	0,10 3	0,19 6	1,84 5	2,29 9	4,73 7	4,28 3	5,10 2	4,91 8	2,28 6	25,769
Ver pflich tun gen												
Zahl unge n		0,00	0,10 3	0,19 6	1,10 3	1,94 8	3,46 4	3,96 3	4,75 9	4,82 5	3,64 1	24,002

3.2.1.2.

Im derzeitigen MFR wird der Bedarf für die zusätzliche Stelle für Vertragsbedienstete für die EUDA durch eine Beitragsvereinbarung gedeckt, die aus der bestehenden Finanzausstattung des Zollprogramms

EUDA: 12 10 03	Jahr 2028	Jahr 2029	Jahr 2030	MFR 2028- 2030 INSGESA MT
	0,087	0,173	0,173	0,433
Haushaltslinie: 12 10 03				

finanziert wird.

Im nächsten MFR werden die Mittel für die/den Bedienstete(n) auf Zeit von 2028 bis 2030 durch die Beträge der EU-Fazilität gedeckt, die ansonsten zur Finanzierung von Maßnahmen im Bereich Inneres vorgesehen sind.

3.2.1.3. Mittel aus externen zweckgebundenen Einnahmen

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens		Nummer				
GD <.....>		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR INSGESAMT 2021-2027
Operative Mittel						
Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1a)				0,000
	Zahlungen	(2a)				0,000
Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1b)				0,000
	Zahlungen	(2b)				0,000
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel ¹¹						
Haushaltslinie		(3)				0,000
Mittel INSGESAMT für die GD <....>	Verpflichtungen	=1a+1b+ ₃	0,000	0,000	0,000	0,000
	Zahlungen	=2a+2b+ ₃	0,000	0,000	0,000	0,000

¹¹ Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

GD <.....>		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR INSGESAMT 2021-2027
Operative Mittel						
Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1a)				0,000
	Zahlungen	(2a)				0,000
Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1b)				0,000
	Zahlungen	(2b)				0,000
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel ¹²						
Haushaltslinie		(3)				0,000
Mittel INSGESAMT für die GD <....>	Verpflichtungen	=1a+1b+ 3	0,000	0,000	0,000	0,000

¹² Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

	Zahlung n	=2a+2b+ 3	0,000	0,000	0,000	0,000
Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens			Nummer			
GD <.....>			Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027
Operative Mittel						
Haushaltslinie	Verpflich tungen	(1a)				0,000
	Zahlung n	(2a)				0,000
Haushaltslinie	Verpflich tungen	(1b)				0,000
	Zahlung n	(2b)				0,000
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel ¹³						
Haushaltslinie		(3)				0,000
Mittel INSGESAMT	Verpflicht	=1a+1b+	0,000	0,000	0,000	0,000

¹³ Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA -Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

für die GD <....>	tungen	3							
	Zahlunge n	=2a+2b+ 3	0,000	0,000	0,000	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027
GD <.....>									MFR INSGESAMT 2021-2027
Operative Mittel									
Haushaltslinie	Verpflich tungen	(1a)							0,000
	Zahlunge n	(2a)							0,000
Haushaltslinie	Verpflich tungen	(1b)							0,000
	Zahlunge n	(2b)							0,000
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel ¹⁴									
Haushaltslinie		(3)							0,000

¹⁴ Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

Mittel INSGESAMT für die GD <...>	Verpflich- tungen	=1a+1b+ 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Zahlunge n	=2a+2b+ 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR INSGESAMT 2021-2027
Operative INSGESAMT Mittel	Verpflich- tungen	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Zahlunge n	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel INSGESAMT		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK <...> des Mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflich- tungen	= 4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Zahlunge n	= 5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	7	„Verwaltungsausgaben“ ¹⁵
---------------------------------------	---	-------------------------------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

GD <.....>		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR INSGESAMT 2021-2027
Personalausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sonstige Verwaltungsausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD INSGESAMT <.....>		Mittel	0,000	0,000	0,000	0,000
Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens		(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	0,000	0,000	0,000	0,000

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR INSGES
--	-----------	-----------	-----------	-----------	------------

¹⁵ Der Mittelbedarf sollte auf der Grundlage der Angaben zu den Durchschnittskosten veranschlagt werden, die auf der einschlägigen BUDGpedia-Seite verfügbar sind.

Personalausgaben	0,000	0,000	0,103	0,30 1 4	0,37 1 4	0,17 7	0,181	0,18 5	0,116	0,11 8	0,12 1	1,676
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,000	0,000	0,000	0,00 0								0,000
Zwischensumme RUBRIK 7	0,000	0,000	0,103	0,30 1 4	0,37 1 4	0,17 7	0,181	0,18 5	0,116	0,11 8	0,12 1	1,676
Außerhalb der RUBRIK 7												
Personalausgaben	0,000	0,000	0,000	0,00 0								0,000
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,000	0,000	0,000	0,00 0								0,000
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,00 0								0,000
INSGESAMT	0,0	0,000	0,103	0,30 1 4	0,37 1 4	0,17 7	0,181	0,18 5	0,116	0,11 8	0,12 1	1,676

3.2.3.2. Mittel aus externen zweckgebundenen Einnahmen

EXTERNE ZWECKGEBUNDENE EINNAHMEN		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR INSGESAMT 2021-2027
RUBRIK 7						

Personalausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sonstige Verwaltungsausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Zwischensumme RUBRIK 7		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Außerhalb der RUBRIK 7									
Personalausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sonstige Verwaltungsausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
INSGESAMT		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.3.3. Mittel insgesamt

SUMME DER BEWILLIGTEN MITTEL + EXTERNEN ZWECKGEBUNDENEN EINNAHMEN	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	Jahr 2028	Jahr 2029	Jahr 2030	Jahr 2031	Jahr 2032	Jahr 2033	Jahr 2034	MFR INSGESAMT 2021-2027
RUBRIK 7												
Personalausgaben	0,000	0,000	0,103	0,301	0,374	0,177	0,181	0,185	0,116	0,118	0,121	1,676
Sonstige												

Schätzung in Vollzeitäquivalenten (VZÄ)¹⁶

BEWILLIGTE MITTEL		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027
Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)					
20 01 02 01 ³ (Zentrale Dienststellen und Vertretungen der Kommission)		0	0	0	0
20 01 02 03 (EU-Delegationen)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Indirekte Forschung)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Direkte Forschung)		0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)		0	0	0	0
Externes Personal (in VZÄ)					
20 02 01 (VB und ANS der Globaldotation)		0	0		
20 02 03 (VB, ÖB, ANS und JPD in den EU-Delegationen)		0	0	0	0
Haushaltslinie administr. Unterstützung [XX.01.YY.YY]	- in den zentralen Dienststellen	0	0	0	0
	- in den EU-Delegationen	0	0	0	0

¹⁶ Bitte unter der Tabelle angeben, wie viele der aufgeführten VZÄ bereits der Verwaltung der Maßnahme zugeordnet sind und/oder durch Personalausstattung innerhalb der GD dieser Aufgabe zugeteilt werden können. Den Nettobedarf beziffern.

³ Ab 2028 und bis 2031 sind 0,3 Planstellen vorgesehen.

01 01 01 02 (VB und ANS – indirekte Forschung)	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (VB und ANS – direkte Forschung)	0	0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) – Rubrik 7	0	0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) – außerhalb der Rubrik 7	0	0	0	0	0
INSGESAMT	0				

3.2.4.2. *Finanziert aus externen zweckgebundenen Einnahmen*

EXTERNE ZWECKGEBUNDENE EINNAHMEN	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027
Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)				
20 01 02 01 (Zentrale Dienststellen und Vertretungen der Kommission)	0	0	0	0
20 01 02 03 (EU-Delegationen)	0	0	0	0
01 01 01 01 (Indirekte Forschung)	0	0	0	0
01 01 01 11 (Direkte Forschung)	0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)	0	0	0	0
Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten)				
20 02 01 (VB und ANS der Globaldotation)	0	0	0	0
20 02 03 (VB, ÖB, ANS und JPD in den EU-Delegationen)	0	0	0	0

Haushaltslinie administr. Unterstützung [XX.01.YY.YY]	- in den zentralen Dienststellen	0	0	0	0	0
	- in den EU-Delegationen	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (VB und ANS – indirekte Forschung)		0	0	0	0	0
01 01 01 12 (VB und ANS – direkte Forschung)		0	0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) – Rubrik 7		0	0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) – außerhalb der Rubrik 7		0	0	0	0	0
INSGESAMT		0	0	0	0	0

3.2.4.3. Geschätzter Personalbedarf insgesamt

SUMME DER BEWILLIGTEN MITTEL + EXTERNEN ZWECKGEBUNDENEN EINNAHMEN	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027
Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)				
20 01 02 01 (Zentrale Dienststellen und Vertretungen der Kommission)	0	0	0	0
20 01 02 03 (EU-Delegationen)	0	0	0	0
01 01 01 01 (Indirekte Forschung)	0	0	0	0
01 01 01 11 (Direkte Forschung)	0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)	0	0	0	0

Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten)					
20 02 01 (VB und ANS der Globaldotation)		0	0		
20 02 03 (VB, ÖB, ANS und JPD in den EU-Delegationen)		0	0	0	0
Haushaltslinie administr. Unterstützung [XX.01.YY.YY]	- in den zentralen Dienststellen	0	0	0	0
	- in den EU-Delegationen	0	0	0	0
01 01 01 02 (VB und ANS – indirekte Forschung)		0	0	0	0
01 01 01 12 (VB und ANS – direkte Forschung)		0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) – Rubrik 7		0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) – außerhalb der Rubrik 7		0	0	0	0
INSGESAMT		0	0		

Für die Durchführung des Vorschlags benötigtes Personal (in VZÄ):

	Personal aus den Dienststellen der Kommission	Zusatzpersonal (ausnahmsweise)*		
		Zu finanzieren aus Rubrik 7 oder Forschung	Zu finanzieren aus einer Haushaltslinie für administrative Unterstützung	Zu finanzieren aus Gebühren

Planstellen	0,3			Nicht zutreffend	
Externes Personal (VB, ANS, LAK)					

Beschreibung der Aufgaben, die ausgeführt werden sollen durch:

Beamte und Zeitbedienstete	GROW: Planung, Organisation und Überwachung von IT-Projekten zur Gewährleistung der termingerechten und haushaltskonformen Umsetzung; dabei Ressourcen, Risiken und Interessenträger steuern, um das System den Anforderungen entsprechend bereitzustellen.				
Externes Personal					

3.2.5. **Einschätzung der Auswirkungen auf die Investitionen im Zusammenhang mit digitalen Technologien**

Obligatorisch: In die Tabelle unten ist die bestmögliche Einschätzung der für den Vorschlag/die Initiative erforderlichen Investitionen in digitale Technologien einzutragen.

Wenn dies für die Durchführung des Vorschlags/der Initiative erforderlich ist, sollten die Mittel unter Rubrik 7 ausnahmsweise in der dafür vorgesehenen Haushaltslinie ausgewiesen werden.

Die Mittel unter den Rubriken 1-6 sollten als „IT-Ausgaben zur Politikunterstützung für operationelle Programme“ ausgewiesen sein. Diese Ausgaben beziehen sich auf die operativen Mittel, die für die Wiederverwendung/den Erwerb/die Entwicklung von IT-Plattformen/Instrumenten verwendet werden, welche in direktem Zusammenhang mit der Durchführung der Initiative und den damit verbundenen Investitionen stehen (z. B. Lizenzen, Studien, Datenspeicherung usw.). Die in dieser Tabelle dargelegten Informationen sollten mit den Angaben in Abschnitt 4 „Digitale Aspekte“ vereinbar sein.

Mittel INSGESAMT für Digitales und IT	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	Jahr 2028	Jahr 2029	Jahr 2030	Jahr 2031	Jahr 2032	Jahr 2033	Jahr 2034	MFR INSGESA MT 2021-2034

RUBRIK 7													
IT-Ausgaben (intern)	0,000	0,000											
Zwischensumme RUBRIK 7	0,000	0,000											
Außerhalb der RUBRIK 7													
IT-Ausgaben zur Politikunterstützung für operationelle Programme	0,000	0,000	0,103	0,196	2,692	2,236	4,674	4,22	5,102	4,918	2,286	26,427	
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7	0,000	0,000	0,103	0,334	2, -966	2,508	4,948	4,22	5,102	4,918	2,286	27,385	
INSGESAMT	0,000	0,000	0,206	0,635	3,34	2,685	5,129	4,405	5,218	5,036	2,407	29,061	

3.2.6. *Vereinbarkeit mit dem derzeitigen Mehrjährigen Finanzrahmen*

Der Vorschlag/Die Initiative

- ☒ kann durch Umschichtungen innerhalb der entsprechenden Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) in voller Höhe finanziert werden.
- ☐ erfordert die Inanspruchnahme des verbleibenden Spielraums unter der einschlägigen Rubrik des MFR und/oder den Einsatz der besonderen Instrumente im Sinne der MFR-Verordnung.
- ☐ erfordert eine Änderung des MFR.

3.2.7. *Beiträge Dritter*

Der Vorschlag/Die Initiative

- ☐ sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- ☐ sieht folgende Kofinanzierung durch Dritte vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	Insgesamt
Kofinanzierende Einrichtung					
Kofinanzierung INSGESAMT					

3.2.8. *Schätzung des Personal- und Mittelbedarfs in einer dezentralen Agentur*
Personalbedarf (Vollzeitequivalente)

Zwischen der GD TAXUD und der EUDA wird eine Beitragsvereinbarung unterzeichnet, um einen Vertragsbediensteten von 2027 bis 2030 (insgesamt 297 000 EUR) sowie die operativen Ausgaben für das Verzeichnis von Informationen über Drogenausgangsstoffe (182 000 EUR für die Jahre 2027 und 2028) zu finanzieren.

Der Beitrag aus dem EU-Haushalt zur EUDA wird um 433 000 EUR erhöht, um eine Planstelle (Bediensteter auf Zeit) von 2028 bis 2030 zu finanzieren. Die Mittel müssen durch eine kompensatorische Kürzung der geplanten Ausgaben der einschlägigen Programmhaushaltslinien der GD HOME gedeckt werden, unbeschadet der künftigen MFR-Vereinbarung.“

Agentur: EUDA	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR 2028- 2030
---------------	-----------	--------------	--------------	--------------	-------------------

Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)						1
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AST)						
Zwischensumme Bedienstete auf Zeit (AD+AST)		0	0	0	0	1
Vertragsbedienstete					1	1
Abgeordnete nationale Sachverständige						
Zwischensumme Vertragsbedienstete plus Abgeordnete nationale Sachverständige					1	1
Personal INSGESAMT					1	2

Durch den Beitrag aus dem EU-Haushalt und eine Beitragsvereinbarung⁴ gedeckte Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Agentur: EUDA	Jahr 2026	Jahr 2027	2021-2027 INSGESAMT	MFR 2028-2030
Titel 1: Personalausgaben		0,047	0,047	0,729
Titel 2: Infrastruktur- und				

⁴ Ein VB (0,343), der unter die Beitragsvereinbarung fällt, zuzüglich der operativen Ausgaben in Bezug auf das Verzeichnis von Informationen über Drogenausgangsstoffe (0,182) und eines Bediensteten auf Zeit (0,433)

Betriebsausgaben					
Titel 3: Betriebsausgaben			0,091	0,091	0,091
Aus dem EU-Haushalt gedeckte Mittel INSGESAMT			0,138	0,138	0,820

Etwaige durch Gebühren gedeckte Zahlungen in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Agentur: <.....>	Jahr 2026	Jahr 2027	2021-2027 INSGESAMT	MFR 2028-2034
Titel 1: Personalausgaben				0,000
Titel 2: Infrastruktur- und Betriebsausgaben				0,000
Titel 3: Betriebsausgaben				0,000
Durch Gebühren gedeckte Mittel INSGESAMT			0,000	0,000

Etwaige durch Kofinanzierung gedeckte Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Agentur: <.....>	Jahr 2027	Jahr 2028	Jahr 2029	Jahr 2030	Jahr 2031	Jahr 2032	Jahr 2033	Jahr 2034	INSGE SAMT 2028- 2034
Titel 1: Personalausgaben									0,000
Titel 2: Infrastruktur- und Betriebsausgaben									0,000

zutreffend)							
Mittel INSGESAMT	0,047		0,047	0,183	0,272	0,274	0,729

3.3. **Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen**

- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar

☐ auf die Eigenmittel
 ☐ auf die übrigen Einnahmen
 ☐ Bitte geben Sie an, ob die Einnahmen bestimmten Ausgabenlinien zugeordnet sind.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative ¹⁷			
		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027
Artikel					

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan an.

[...]

Sonstige Anmerkungen (bei der Ermittlung der Auswirkungen auf die Einnahmen verwendete Methode/Formel oder weitere Informationen).

[...]

4. **DIGITALE ASPEKTE**

¹⁷ Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 20 % für Erhebungskosten, anzugeben.

Anforderungen von digitaler Relevanz

Die Auswirkungen der Vereinfachung des Rechtsrahmens, der Digitalisierung von Prozessen und der Straffung von Verpflichtungen sollten zu positiven Auswirkungen im Zusammenhang mit Ziel Nr. 2, der Erleichterung des Handels (und des Wettbewerbs), beitragen. Die Verfahren sollten effizienter sein, und es gibt weniger Verpflichtungen, die insgesamt erfüllt werden müssen.

In den Fällen, in denen die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 derzeit die Überprüfung von Kundenerklärungen durch papiergestützte Verfahren in der Praxis vorschreibt (da abgestempelte Kopien der Erklärungen erforderlich sind), würde diese Maßnahme eine digitale Lösung für die Überprüfung von Kunden, die intern mit Drogenausgangsstoffen handeln, gewährleisten. Die digitale Lösung wäre eine gebrauchsfertige digitale Lösung, die sichere elektronische Interaktionen zwischen Unternehmen und Behörden in der gesamten EU ermöglicht.

Die Verpflichtungen würden für die Wirtschaftsbeteiligten gestrafft, was vernachlässigbare Auswirkungen auf die Kontrolle insgesamt und erhebliche Einsparungen sowohl für die Behörden als auch für die Wirtschaftsbeteiligten hätte. Verpflichtungen, die digitalisiert werden können, werden digital, und diejenigen, die (aufgrund einer zentral – von der EU – entwickelten und digitalen Lösung) automatisiert werden können, werden für die Wirtschaftsbeteiligten abgeschafft. Die Lösung müsste über die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten erforderlichen Funktionen verfügen, einschließlich der Anforderungen an die Kundenüberprüfung (d. h. sie ermöglicht gegenseitig anerkannte digitale Signaturen, den Austausch und die Speicherung von Unterlagen usw.).

Die vorgeschlagenen Anforderungen würden sich auf ein zentralisiertes System stützen, das über EU CSW-CERTEX mit IT-Lösungen für den Zoll vernetzt ist, um einen Abgleich und eine Verfügbarkeitsprüfung der Erlaubnis und/oder Registrierung für Einfuhr- oder Ausfuhrgeschäfte und das Mengenmanagement zu ermöglichen. Daher würde die wichtigste Arbeit zur Einführung der digitalen Lösung von der Europäischen Kommission getragen. Wirtschaftsbeteiligte und zuständige Behörden, die für die Registrierung von Wirtschaftsbeteiligten und die Erteilung von Erlaubnissen zuständig sind, werden die zentrale Lösung nutzen. Mit der digitalen Lösung würde das zentrale EU-Portal für die elektronische Genehmigung von Erlaubnissen und Registrierungen mit dem Single-Window-System der EU für den Austausch von Bescheinigungen im Zollbereich verbunden und würde Informationen über Stoffe, Gültigkeit, Menge und die Frage enthalten, ob Ausnahmen gelten, was bedeutet, dass das Genehmigungsverfahren automatisiert werden könnte. Die Zollbehörden der Mitgliedstaaten sind bereit, die zentrale Lösung zu implementieren und mit ihren nationalen Aus- und Einfuhrsystemen zu vernetzen, sobald die Prozesse digitalisiert sind.

Die Anforderungen von digitaler Relevanz sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Anforderung	Beschreibung der Anforderung	Von der Anforderung betroffene oder sie	Verfahren auf übergeordneter Ebene	Kategorien
-------------	------------------------------	---	------------------------------------	------------

		betreffende Akteure		
R1: Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer i	Zugang zur digitalen Lösung für Wirtschaftsbeteiligte (juristische Personen), die rechtmäßig mit Drogenausgangsstoffen (DA) handeln, sowie öffentliche Behörden	Wirtschaftsbeteiligte, Online-Marktplätze, zuständige Behörden, Kommission	Verwaltung Registern von	Digitaler öffentlicher Dienst, digitale Lösung, Daten
R2: Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a Ziffern ii, iii und iv	Einreichung eines Antrags auf Erteilung einer Erlaubnis, Registrierung oder Voranmeldung durch die Wirtschaftsbeteiligten	Wirtschaftsbeteiligte, zuständige Behörden, Kommission	Einreichung Anmeldung Mitteilung einer oder	Digitaler öffentlicher Dienst, Daten
R3: Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer v	Legalitätsüberprüfung von Wirtschaftsbeteiligten	Wirtschaftsbeteiligte	Identifizierung, Betrugsprävention	Digitaler öffentlicher Dienst, Verfahren
R4: Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe b	Bereitstellung von Informationen verdächtige Transaktionen	Wirtschaftsbeteiligte, Online-Marktplätze, zuständige nationale Behörden	Betrugsprävention	Digitaler öffentlicher Dienst, Daten
R5: Artikel 25	Verzeichnis von Informationen über Drogenausgangsstoffe	Breite Öffentlichkeit, Wirtschaftsbeteiligte, zuständige	Verwaltung Registern von	Digitale Lösung, Daten

	(Drug Precursors Information Repository)	Behörden, Kommission, EUDA		
R6: Artikel 25 Absatz 3	Tool des Verzeichnisses zur Überprüfung, ob ein bestimmter Stoff Teil der Gruppenerfassung ist	Wirtschaftsbeteiligte, zuständige Behörden, Kommission	Informationen und Beratung	Digitale Lösung
R7: Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe c Ziffern i und ii	Gültigkeitsprüfung der Registrierung und Voranmeldung und Erteilung einer Erlaubnis oder Ablehnung von vorherigen Anzeigen, Registrierungen oder Erlaubnissen	Wirtschaftsbeteiligte, zuständige Behörden	Betrugsprävention	Digitaler öffentlicher Dienst, Verfahren
R8: Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer vi	Informationspflichten in Bezug auf Ein- und Ausfahren und Vermittlungsgeschäfte	Drittländer, Wirtschaftsbeteiligte, zuständige Behörden	Berichterstattung	Digitaler öffentlicher Dienst, Daten
R9: Artikel 23 Absätze 2 und 6	Überprüfung der Gültigkeit der Registrierung/vorherigen Anzeige/Erlaubnis im Rahmen von Ein- und Ausfuhrgeschäften	Drittländer, Wirtschaftsbeteiligte, zuständige Behörden	Betrugsprävention	Digitaler öffentlicher Dienst, Verfahren
R10: Artikel 35 Absatz 5	Interoperabilität mit dem System der Vereinten	Drittländer, Wirtschaftsbeteiligte,	Berichterstattung	Digitale Lösung

	Nationen für die Vorausfuhrunterrichtung	zuständige Behörden		
R11: Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe c Ziffer iii	Meldung von Beschlagnahmen durch die zuständigen Behörden	Zuständige Behörden	Berichterstattung	Verfahren
R12: Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe d	Berichterstattung an das Internationale Suchtstoff-Kontrollamt	Kommission, zuständige Behörden	Berichterstattung	Verfahren
R13: Artikel 35 Absatz 4	Vernetzung mit der Single-Window- Umgebung der EU für den Zoll	Zollbehörden, Kommission	Die Kommission vernetzt das zentrale elektronische System mit der Single-Window- Umgebung der EU für den Zoll, die gemäß der Verordnung (EU) 2022/2399 eingerrichtet wurde.	Digitaler öffentlicher Dienst, digitale Lösung
R14: Artikel 35 Absatz 5	Interoperabilität mit dem System der Vereinten Nationen für die Meldung von Beschlagnahmen	Kommission	Die Kommission könnte das zentrale elektronische System mit dem elektronischen System der Vereinten Nationen vernetzen.	Digitale Lösung

R15: Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe c	Berichterstattung zum Nachweis der Erfüllung der Verpflichtungen auf begründetes Verlangen der zuständigen Behörde in Ad-hoc-Intervallen.	Wirtschaftsbeteiligte, zuständige Behörden und Zollbehörden	Betrugsbekämpfung, Berichterstattung	Daten
R16:	Überprüfung der erstellten Jahresberichte durch die zuständigen Behörden	Zuständige Behörden und Kommission	Berichterstattung	Digitaler öffentlicher Dienst, Daten, Verfahren

4.2. Daten

Allgemeine Beschreibung der erfassten Daten und aller damit zusammenhängenden Standards/Spezifikationen

Art der Daten	Anforderung(en)	Standard und/oder Spezifikation (falls zutreffend)
R1: Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer i	Informationen über Wirtschaftsbeteiligte	
R2: Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a Ziffern ii, iii und iv	Antrag auf Erlaubnis, Registrierung oder vorherige Anzeige	
R4: Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe b	Meldung verdächtiger Transaktionen	

R5: Artikel 25		Informationen über Stoffe, die unter die Anhänge I, II und III fallen, insbesondere eine allgemeine Beschreibung des Stoffes und seiner chemischen Eigenschaften und Informationen über erlaubte Verwendungen und den rechtmäßigen Handel Informationen über den Stoff bei der unerlaubten Herstellung von Drogen.	
R8: Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer vi		Informationen der Wirtschaftsbeteiligten über die einzuführenden oder auszuführenden Mengen	

Vereinbarkeit mit der europäischen Datenstrategie

Erläuterung, inwiefern die Anforderung(en) mit der europäischen Datenstrategie vereinbar ist/sind.

Für alle Anforderungen ist die Datenverwaltung innerhalb des Systems auf die europäische Datenstrategie und ihre verschiedenen Aspekte abgestimmt, wobei folgende Grundsätze sichergestellt werden:

Standardmäßig digital:

Alle Verfahren werden vollständig digitalisiert.

Sicherheit und Privatsphäre:

Da personenbezogene Daten in der zentralen Datenbank gespeichert werden, ist die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen unerlässlich. Das Eigentum an Informationen verbleibt jederzeit auf nationaler Ebene, wobei eine hohe Informationssicherheit zu gewährleisten ist. Die Informationen, zu denen jeder Nutzer/jedes System Zugang erhält, beruhen auf dem strikten Grundsatz „Kenntnis nur, wenn nötig“.

Offenheit und Transparenz:

Die Verfügbarkeit aller Daten ist vorgesehen für die Überprüfung der Gültigkeit der Erlaubnis, die Selbstregistrierung und vorherige Anzeige durch die Handelspartner der Wirtschaftsbeteiligten. Die Informationen werden nach dem Grundsatz „Kenntnis nur, wenn nötig“ zur Verfügung stehen, da den Nutzern auf der Grundlage des Zertifikats, das der Wirtschaftsbeteiligte seinem Handelspartner zur Verfügung stellt (über QR-Code oder digitale Brieftasche), Zugang zur Datenbank gewährt wird. Transparenz, Harmonisierung und

Abgleiche von Erlaubnissen/Registrierungen werden durch das zentrale Verzeichnis sichergestellt, in dem die entsprechenden Informationen gespeichert werden, auf die die an dem Verfahren beteiligten Behörden zugreifen können.

Angleichung an das EU-Zolldatenmodell

Die Interaktion mit den Zellsystemen wird durch die Einhaltung des EU-Zolldatenmodells (EUCDM) sichergestellt. Bei den in den Anwendungsbereich und den Inhalt fallenden Daten handelt es sich um Informationen im Zusammenhang mit der Aus- und Einfuhr der Waren. Es wird im Durchführungrechtsakt der Kommission verfügbar sein, und die Spezifikation der Datenanforderungen für jedes für den Außenhandel relevante Datenfeld wird in der Delegierten Verordnung beschrieben. Das EU-Zolldatenmodell steht vollständig im Einklang mit der europäischen Datenstrategie.

Nutzerorientiert, datengesteuert, agil

Der Datenaustausch erfolgt im Zusammenhang mit der Registrierung und den Erlaubnissen und damit zusammenhängenden Dokumenten für die Zwecke der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit.

Akteure aus dem Bereich der Datenverarbeitung

Die Akteure für den Datenverkehr sind in der Tabelle in Abschnitt 4.1 aufgeführt (EU-Organe, Mitgliedstaaten, Drittländer, Unternehmen, Behörden). Die Informationen werden auch zwischen den beteiligten Akteuren ausgetauscht, wie in der Tabelle angegeben.

Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der einmaligen Erfassung

Datenströme

Bitte füllen Sie für jeden Datenstrom die nachstehende Tabelle aus:

Art der Daten	Anforderung(en)	Akteure, die die Daten bereitstellen	Akteure, die die Daten empfangen	Auslöser für den Datenaustausch	Häufigkeit (falls zutreffend)
Personenbezogene Daten der zuständigen Beamten, die für Erlaubnisse, Selbstregistrierung oder vorherige	R1	Zuständige Behörden, Wirtschaftsbeteiligte	Zuständige Behörden, Kommission	IT-Betriebsphase	Rund um die Uhr

Anzeigen zuständig sind					
Daten, die für Erlaubnisse, Registrierungen und vorherige Anzeigen von Wirtschaftsbeteiligten relevant sind	R2, R3, R7, R9, R12, R15, R16	Wirtschaftsbeteiligte	Zuständige Behörden, Wirtschaftsbeteiligte	Antrag des Wirtschaftsbeteiligten	Rund um die Uhr
Daten über verdächtige Transaktionen	R4, R15	Wirtschaftsbeteiligte	Zuständige Behörden	Antrag des Wirtschaftsbeteiligten	Rund um die Uhr
Daten zu Beschlagnahmen	R11, R12	Zuständige Behörden	Kommission, zuständige Behörden	Antrag des Wirtschaftsbeteiligten	Rund um die Uhr
Daten über Drogenausgangsstoffe	R5, R6	EUDA	Zuständige Behörden, Wirtschaftsbeteiligte, Öffentlichkeit, Kommission	Nach dem Hochladen	Rund um die Uhr
Daten über Drogenausgangsstoffe, Menge und Zeitpunkt	R8, R10, R12, R13, R15, R16		Zuständige Behörden, Zoll, Kommission	Ersuchen zuständigen Behörden, Kommission	

Vorausfuhrunterric htung	R10		Zuständige Behörden, Drittstaaten	Zoll,	
-----------------------------	-----	--	---	-------	--

4.3.

Digitale Lösungen

Bitte geben Sie für jede digitale Lösung die sie betreffende(n) Anforderung(en) von digitaler Relevanz, eine Beschreibung der vorgeschriebenen Funktionalität der digitalen Lösung, die Stelle, die dafür zuständig sein wird, und andere relevante Aspekte wie Wiederverwendbarkeit und Zugänglichkeit an. Erläutern Sie bitte abschließend, ob im Rahmen der digitalen Lösung KI-Technologien verwendet werden sollen.

Digitale Lösung	Anforderung(e n)	Wichtigste vorgeschrieben e Funktionen	Zuständige Stelle	Inwiefern wird Zugänglichkeit gewährleistet?	Wie wird die Wiederverwend barkeit berücksichtigt?	Einsatz von KI- Technologien (falls zutreffend)
Plattform für Erlaubniserteilu ng, Registrierung und vorherige Anzeigen	R1, R2, R3, R7, R9, R12, R16	Einreichung eines Antrags auf Erlaubnis, Registrierung oder vorherige Anzeige durch die Wirtschaftsbeteil igten, Überprüfung der Wirtschaftsbeteil igten, Überprüfung der Gültigkeit von Erlaubnissen, Registrierungen und	GROW		Das System wird auf der EU-DA- Datenbank oder einer anderen geeigneten IT- Komponente aufbauen (vom ITCB auf der Grundlage eines Geschäftsszenari os zu bestätigen).	Nein

100

						os zu bestätigen).	
Verzeichnis von Informationen über Drogenausgangs- stoffe (Drug Precursors Information Repository)	R5, R6	Von der EUDA auszufüllende Liste der Ausgangsstoffe, Übersetzungstool für die erweiterte Erfassung	EUDA			Dies könnte Teil der bestehenden EUDA-Tools sein.	Nein
Schnittstelle zur INCB	R10, R12, R14	Versand und Empfang von Vorausfuhrunter richtungen mit Drittländern an die/von der UN/INCB- Lösung über eine noch einzurichtende Maschine-zu- Maschine- Schnittstelle Öff- nung, Überprüfung, Verarbeitung und (erforderlichenfa- lls) Beantwortung der von den	Die <u>konkrete</u> <u>Umsetzung der</u> <u>Lösung wird im</u> <u>Rahmen der</u> <u>anstehenden</u> <u>Geschäftsanalys</u> <u>e bewertet.</u> <u>(TAXUD-</u> <u>Zuständigkeit)</u>			Die Lösung wird auf der EU-DA- Datenbank oder einer anderen geeigneten IT- Komponente aufbauen (vom ITBC auf der Grundlage eines Geschäftsszenari- os zu bestätigen).	Nein

			Behörden von Drittländern an die Zollbehörden übermittelten Vorausfuhrunter richtungen Erstellung und Fertigstellung der jährlichen Berichte und Statistiken auf der Grundlage der Informationen auf der Genehmigungsplattform, der gemeldeten Beschlagnahmen und des QM-Rechners					
Verwaltungszusammenarbeit	R4, R11, R15	Bereitstellung einer Plattform für die zuständigen Behörden und Wirtschaftsbeteiligten zur Meldung von Beschlagnahmen und verdächtigen	GROW			Dies wird Teil des IT-Systems für den Binnenmarkt sein.	Nein	

		Transaktionen. Anforderung von Ad-hoc- Informationen an Wirtschaftsbeteil- igte			
--	--	---	--	--	--

Erläutern Sie für jede digitale Lösung, inwiefern diese mit den Anforderungen und Verpflichtungen des EU-Rahmens für Cybersicherheit und anderen geltenden digitalen Strategien und Rechtsvorschriften (z. B. eIDAS, einheitliches digitales Zugangstor) im Einklang steht.

Digitale und/oder sektorspezifische Strategie (falls anwendbar)	Erläuterung der Vereinbarkeit
KI-Verordnung	Nicht zutreffend
EU-Rahmen für Cybersicherheit	Die Kommission gewährleistet die Sicherheit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der für die Zwecke dieser Verordnung erhobenen und gespeicherten Daten. Dies ist in den Spezifikationen ausführlich zu beschreiben.
eIDAS	Wahrscheinlichste Verwendung für Kundenüberprüfungen
Einheitliches digitales Zugangstor und IMI	Das IMI kann die Interoperabilität mit den Zellsystemen nicht in Echtzeit gewährleisten.
SWE-C-Rahmen der EU	Die Kommission wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten technische und funktionale Spezifikationen für die Vernetzung des Systems mit den nationalen Zellsystemen ausarbeiten. Die Mitgliedstaaten stellen die Durchführung sicher.

4.4. Interoperabilitätsbewertung

Allgemeine Beschreibung der von den Anforderungen betroffenen digitalen öffentlichen Dienste

Digitaler öffentlicher Dienst oder Kategorie digitaler öffentlicher Dienste	Beschreibung	Anforderung(en)	Lösung(en) für ein interoperables Europa (NICHT ZUTREFFEND)	Andere Interoperabilitätslösung(en)
EU-Plattform für Erlaubnisse, Registrierungen und vorherige Anzeigen, Überprüfung der Wirtschaftsbeteiligten, Plattform für die Verwaltungszusammenarbeit	Wirtschaftsbeteiligte reichen Anträge ein, die von den zuständigen Behörden bearbeitet werden. Wirtschaftsbeteiligte, die Inhaber einer Erlaubnis sind, und solche, die eine vorherige Anzeige eingereicht haben, müssen überprüfen, ob die Wirtschaftsbeteiligten, an die sie die betreffenden Stoffe zu liefern beabsichtigen, ebenfalls über eine Erlaubnis verfügen oder eine vorherige Anzeige eingereicht haben. Meldung verdächtiger Transaktionen, Beschlagnahmen, Anforderung von Informationen von Wirtschaftsbeteiligten	Artikel 35 Absatz 2	//	
Anbindung an Zollsysteme	Mengenmanagement	Artikel 35 Absatz 4 und Artikel 23 Absätze 2 und 6		Vernetzung mit der Single-Window-Umgebung der EU für den Zoll

Plattform für Erlaubnis, Registrierung, vorherige Anzeige, Kundenüberprüfung und Verwaltungszusammenarbeit

Bewertung	Maßnahme(n)	Mögliche verbleibende Hindernisse (falls zutreffend)
Vereinbarkeit mit bestehenden digitalen und sektorspezifischen Strategien	- EU-DA-Datenbank der GD GROW oder Elektronisches Genehmigungssystem der GD SANTE oder der GD TRADE (vom ITCB auf der Grundlage künftiger Geschäftsszenarien zu bestätigen) - Die Kundenüberprüfung wird die Europäischen Brieftaschen für Unternehmen nutzen, um Wirtschaftsbeteiligte und öffentliche Stellen grenzüberschreitend zu authentifizieren und zu identifizieren und gleichzeitig die Interoperabilität zu gewährleisten. Darüber hinaus kann die Nutzung der Europäischen Brieftaschen für Unternehmen auf den Austausch von Zertifikaten (z. B. eLicences und eCertificates) und auf die Straffung der Meldepflichten ausgeweitet werden.	-
Organisatorische Maßnahmen für eine reibungslose grenzüberschreitende Erbringung digitaler	- Artikel 4 Freier Verkehr - Kapitel 2, insbesondere Pflichten der Wirtschaftsbeteiligten - Kapitel 4, Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden und Aufgaben	

öffentlicher Dienste	derselben	
Maßnahmen, die ergriffen wurden, um ein gemeinsames Verständnis der Daten zu gewährleisten	- Ein einziges zentralisiertes System bildet die Schnittstelle für alle Formalitäten für Drogenausgangsstoffe.	- Die Interoperabilität mit den Zollsystemen wird nicht sofort verfügbar sein.
Verwendung gemeinsam offener technischer Spezifikationen und Standards	- Die Kommunikation nach Artikel 6 erfolgt in einem maschinenlesbaren offenen Standard.	-

Auswirkungen der Anforderung(en) an digitale öffentliche Dienste auf die grenzüberschreitende Interoperabilität

Anbindung an die Zollsysteme

Bewertung	Maßnahme(n)	Mögliche verbleibende Hindernisse (falls zutreffend)
Vereinbarkeit mit bestehenden digitalen und sektorspezifischen Strategien Bitte führen Sie die ermittelten anwendbaren digitalen und sektorspezifischen Strategien auf.	Verordnung (EU) 2022/2399	
Organisatorische Maßnahmen für eine reibungslose grenzüberschreitende Erbringung	Die Lösung wird die Art und Weise verändern, wie die Akteure miteinander interagieren; Papierdokumente werden durch	

digitaler öffentlicher Dienste Bitte führen Sie die geplanten Governance-Maßnahmen auf.	elektronische Dokumente oder Mitteilungen ersetzt, was schneller ist. Die Lösung wird erhebliche Auswirkungen auf die folgenden Interessenträger haben: • Wirtschaftsbeteiligte, die am Außenhandel mit Drogenausgangsstoffen beteiligt sind und über das neue System elektronisch Erlaubnisse beantragen • Zuständige Behörden der EU-Mitgliedstaaten, die Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis entgegennehmen und Erlaubnisse erteilen • Zollstellen in den EU-Ländern, die Zollanmeldungen von Drogenausgangsstoffen kontrollieren und die entsprechenden Erlaubnisse elektronisch überprüfen Die Europäische Kommission, die für die Entwicklung und Wartung des Systems sowie für dessen Funktionsfähigkeit und Konformität zuständig ist Die EU-Länder sind für die Anbindung ihrer nationalen Zollsysteme an das elektronische System EU CSW-CERTEX verantwortlich, das wiederum die Anbindung an die zentrale Lösung gewährleistet.	
Maßnahmen, die ergriffen wurden, um ein gemeinsames Verständnis	- Die Datenverwaltung wird der Nutzbarkeit,	-

der Daten zu gewährleisten Bitte führen Sie solche Maßnahmen auf.	Zuverlässigkeit und Sicherheit Vorrang einräumen und flexible Aktualisierungen unterstützen, um den sich wandelnden rechtlichen und operativen Anforderungen gerecht zu werden. Das System wird an das EU-Zolldatenmodell (EUCDM) angepasst, um die vollständige Interoperabilität mit den IT-Systemen des Zolls und die Einhaltung der EU-Zollvorschriften zu gewährleisten. Die für Ein- und Ausfuhrverfahren erforderlichen Datenelemente werden harmonisiert und in künftige Änderungen der Durchführungsverordnungen und delegierten Verordnungen über den Außenhandel mit Drogenausgangsstoffen aufgenommen.	
Verwendung gemeinsam vereinbarter offener technischer Spezifikationen und Standards Bitte führen Sie solche Maßnahmen auf.	- Die Interoperabilität mit Zolssystemen wie EU CSW-CERTEX und TARIC ist vorgesehen.	-

Beschreiben Sie die von den Anforderungen betroffenen digitalen öffentlichen Dienste.

Die Lösung muss mit der Politik der digitalen Single-Window-Umgebung der EU für den Zoll im Einklang stehen. Gegebenenfalls würden nationale Single-Window-Systeme mit dem Single-Window-System der EU für den Austausch von Bescheinigungen im Zollbereich verknüpft, welches wiederum an das EU-Webportal für Wirtschaftsbeteiligte zu Verfahren in Bezug auf Drogenausgangsstoffe angebunden wäre. Die Interoperabilität mit internationalen IT-Lösungen wie PEN-Online könnte durch die Ausarbeitung der erforderlichen technischen Spezifikationen und deren Einhaltung sichergestellt werden. Eine Maschine-zu-Maschine-Schnittstelle für die Kommunikation mit den Behörden von Drittländern würde die grenzüberschreitende Zusammenarbeit und die Verwaltungszusammenarbeit erleichtern. Die Mitgliedstaaten könnten auf Nachrichten wie PEN-Meldungen, die sie von Partnern aus Drittländern erhalten hatten, über eine webbasierte Schnittstelle zugreifen und sie einsehen.

Im Einklang mit den Empfehlungen der F4F-Plattform werden die Mitgliedstaaten aufgefördert, Vorfälle nur einmal und in Echtzeit über die EU zu melden. Um doppelte Meldepflichten zu vermeiden, wäre eine IT-Lösung erforderlich, die einen Austausch mit dem derzeitigen Warnsystem der Vereinten Nationen (PICS) ermöglicht. Nach Möglichkeit sollte die Plattform mit dem PICS des INCB kommunizieren, um eine „doppelte Berichterstattung“ zu vermeiden und die Kohärenz der auf EU- und internationaler Ebene erhobenen Daten sicherzustellen. Die Mitgliedstaaten müssen die Informationen in das EU-System hochladen, und ein solches System könnte die Informationen an PICS übermitteln.

Die digitalen Lösungen könnten die bereichsübergreifende Interoperabilität sicherstellen, auch zwischen der EU-DA-Lösung der EU und den Zollsyste men für Handelsformalitäten und den Berichtspflichten des internationalen Kontrollsystems (z. B. PEN-Online, Formblatt D usw.).

Die Lösungen für ein interoperables Europa, die für die (Wieder-)Verwendung ermittelt wurden:

Die Interoperabilität mit den nationalen IT-Lösungen der Mitgliedstaaten im Zollbereich sollte im Einklang mit den Vorschriften und Vereinbarungen über die Verarbeitung und Kontrolle personenbezogener Daten sichergestellt werden.

Im Hinblick auf die mögliche Interoperabilität des neuen Systems mit den Lösungen des INCB, das für den Aufbau der IT-Anwendung der Vereinten Nationen zuständig ist, unterzeichnete die EU das VN-Übereinkommen mit Elementen der internationalen Zusammenarbeit im Bereich der Verhinderung der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen. Gegebenenfalls sollten die Vereinten Nationen daher sicherstellen, dass ihre Systeme den DSGVO-Vorschriften sowie den Bedingungen der SLA-Vereinbarungen entsprechen, damit die EU-Behörden ihre Aufgaben ohne Verzögerung wahrnehmen können. Die zentralisierte Lösung wird sicherstellen, dass die ausgestellten und elektronisch übermittelten Zertifikate der Zollbehörden rund um die Uhr für Abgleiche zur Verfügung stehen („Silver“-Stufe der Kritischen Infrastruktur) und somit unabhängig von nicht synchronisierten Arbeitszeiten sind. Derzeit werden keine verbleibenden Hindernisse für die grenzüberschreitende Interoperabilität festgestellt.

Die Interoperabilität mit anderen Zollsyste men wie TARIC, EORI, CRMS usw. ist vorgesehen.

4.5. Unterstützungsmaßnahmen für die digitale Umsetzung

Allgemeine Beschreibung der Unterstützungsmaßnahmen für die digitale Umsetzung

Beschreibung der Maßnahme	Unterstützte Anforderung(en) von digitaler Relevanz	Rolle der Kommission (falls zutreffend)	Zu beteiligende Akteure (falls zutreffend)	Voraussichtlicher Zeitplan (falls zutreffend)
Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer technischer Spezifikationen für das elektronische System.	Artikel 35 Absatz 7, Artikel 37	Annahme des Rechtsakts durch die Kommission	Mitgliedstaaten	18 Monate nach Inkrafttreten des Basisrechtsakts
Ausschussverfahren	Artikel 35 Absatz 7	Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.	Die Kommission, Ausschuss, Mitgliedstaaten	18 Monate nach Inkrafttreten des Basisrechtsakts

Die Liste der Geschäftsfunktionen ist allgemein und dient zum gegenwärtigen Zeitpunkt lediglich als Anhaltspunkt; sie wird im Zusammenhang mit der Geschäftsanalyse und der Anfangsphase verfeinert, teilweise unterstützt durch die IT-Governance der Kommission (Geschäftsszenario und Projektcharta) und rechtlich in den speziellen Durchführungsrechtsakt für die externe und internationale Dimension der Initiative aufgenommen.

Je nach Entscheidung des ITCB⁵ über die Alternativen für die Entwicklung des Lösungs- und Umsetzungsmodells wird die Kommission zwischen der Auslagerung der Arbeit an einen externen Auftragnehmer oder der internen Entwicklung (z. B. durch die GD GROW/GD SANTE/GD Trade usw.) wählen.

Als erste Maßnahme im Zusammenhang mit der Entwicklung des elektronischen DA-Genehmigungssystem und auf der Grundlage der Erfahrungen aus anderen EU-Projekten für die Ausstellung digitaler Zertifikate wird ein Prototyp für das Ausstellungsmodul ausgearbeitet, gefolgt von einer Pilotmaßnahme. Die Kommission wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten eine Kampagne für Konformitätstests (CT) durchführen. Alle erforderlichen Informationen und Unterlagen für die CT-Kampagne (Integrationsleitfaden für die Mitgliedstaaten, CT-Plan, CT-Organisationsdokument) werden bereitgestellt, und vor der Kampagne werden organisatorische Sitzungen organisiert.

Um die reibungslose Umsetzung der Anforderungen zu gewährleisten, wird die Kommission:

- ein spezielles Team für die Verwaltung der (funktionalen und technischen) Spezifikationen und der Umsetzung des Systems zusammenstellen, um die Zusammenarbeit zwischen allen Interessenträgern zu erleichtern.
- Leitlinien für die Umsetzung (funktionale und technische Spezifikationen) der benötigten Dienste zur Interaktion der EU-Mitgliedstaaten mit dem elektronischen DA-Genehmigungssystem erstellen.
- die gemeinsamen Komponenten des Systems erstellen und pflegen, die für die Ausstellung und den Austausch von Zertifikaten mit einem zentralen Verzeichnis sowie für eine Verwaltungszusammenarbeit erforderlich sind.
- die Funktionen von EU CSW-CERTEX auf den neuen Bereich der Drogenausgangsstoffe und auf die Interaktion mit den nationalen Zolssystemen der EU-Mitgliedstaaten erweitern.
- (in technischer Hinsicht) ein zentrales Register autorisierter Nutzer führen, einschließlich Wirtschaftsbeteiligter aus EU-Mitgliedstaaten und Partnerländern.

⁵ Die Entscheidungen in Bezug auf Strategien für die IT-Entwicklung und -Auftragsvergabe werden vor ihrer Genehmigung vom Informationstechnik- und Cybersicherheitsbeirat der Europäischen Kommission geprüft.

- die bestehenden Plattformen, die in der EU für die Authentifizierung, Autorisierung und Anbindung von Nutzern aus den internationalen Partnern genutzt werden, erweitern.
- einschlägige Leitlinien (d. h. Benutzerhandbücher, GUI-Helpdesk-Verfahren und Schulungsmaterialien) für die GUI des elektronischen DA-Genehmigungssystems bereitstellen.
- die erforderlichen Informationsleitlinien (z. B. Spezifikationen, Konnektivitätsanweisungen, Schulungsmaterialien) für internationale Partner erörtern, ausarbeiten und bereitstellen, die über eine Maschine-Maschine-Schnittstelle wie INCB verbunden werden sollen.
- Schulungen für die Nutzer des Systems durchführen, einschließlich für Wirtschaftsbeteiligte, Bedienstete der Medizinbehörden und der Zollbehörden der Mitgliedstaaten.
- die GUI (Benutzerschnittstelle) des Systems in allen EU-Sprachen bereitstellen. Neben den lateinischen und kyrillischen Alphabeten wird die Plattform künftig auch weitere Sprachen unterstützen können.
- eine zentralisierte dritte IT-Unterstützungsstufe in englischer Sprache bereitstellen.

Die zentrale Unterstützung durch die EK wird nur den nationalen Dienststellen der Zollbehörden und nicht den Unternehmen gewährt. Technische Unterstützung wird von der GD DIGIT geleistet. Nach der Annahme des Vorschlags durch die Kommission werden die interinstitutionellen Verhandlungen zwischen den beiden gesetzgebenden Organen beginnen. Parallel dazu wird die für die Digitalisierung zuständige Stelle mit der Geschäftsanalyse beginnen, um den Projektinitiierungsantrag und das Geschäftsszenario zur Vorlage beim ITCB zu erstellen. Parallel zu dieser Arbeit beginnt die Kommission mit der Ausarbeitung von Durchführungsrechtsakten zu Teilen von IT-Lösungen und Datenelementen und deren Formaten, die auf der Grundlage von Geschäftsanalysen angenommen werden sollen. Die Kommission könnte auch Abkommen über bilaterale Vereinbarungen mit Dritten wie UN/INCB über den Datenaustausch zusammen mit einem Anhang über technische Vereinbarungen aushandeln und annehmen.