



Brussel, 27.9.2012
COM(2012) 521 final

2012/0250 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2012) 267 final}

{SWD(2012) 268 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

1.1 Achtergrond

Drugsprecursoren zijn chemische stoffen die talrijke legale toepassingen hebben, zoals bij de synthese van kunststoffen, farmaceutische en cosmetische producten, parfums, schoonmaakmiddelen of geurstoffen. Zij worden voor legitieme doeleinden verhandeld op regionale en mondiale markten, maar een aantal van deze stoffen kan ook aan de legale distributiekanaalen worden onttrokken met het oog op de illegale vervaardiging van verdovende middelen.

De uitoefening van controle op drugsprecursoren is daarom een cruciaal onderdeel van de strijd tegen verdovende middelen. Omdat drugsprecursoren zoveel legale toepassingen hebben, is het niet mogelijk om de handel in deze stoffen te verbieden. Wel is een specifiek regelgevingskader gecreëerd, zowel op internationaal als op EU-niveau, om toezicht uit te oefenen op de legale handel in drugsprecursoren en verdachte transacties te onderkennen, zodat zij niet kunnen worden misbruikt voor illegale doeleinden.

Efedrine en pseudo-efedrine zijn chemische stoffen die worden gebruikt bij de vervaardiging van geneesmiddelen tegen verkoudheden of allergieën. Deze twee stoffen zijn ook de belangrijkste precursoren voor de vervaardiging van methamfetamine¹. Efedrine en pseudo-efedrine zijn zowel op internationaal als op EU-niveau aan controle onderworpen, maar dat geldt niet voor de geneesmiddelen die deze stoffen bevatten en die worden uitgevoerd uit of doorgevoerd door het douanegebied van de Unie. Daarom zijn zij met name gewild bij drugshandelaren, die ze gebruiken als precursoren voor de illegale vervaardiging van methamfetamine, omdat de efedrine of de pseudo-efedrine gemakkelijk aan deze geneesmiddelen kan worden onttrokken (met behulp van goedkope zelfgemaakte apparatuur en via een eenvoudig chemisch proces).

Doordat geneesmiddelen voor menselijk gebruik die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, zijn uitgesloten van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 111/2005, die van toepassing is op de handel in drugsprecursoren tussen de EU en derde landen, is een situatie ontstaan waarbij deze producten niet kunnen worden tegengehouden of in beslag genomen door de bevoegde instanties van de lidstaten wanneer zij worden uitgevoerd uit of doorgevoerd door het douanegebied van de Unie, ook als het zeer aannemelijk is dat zij in het land van bestemming zullen worden misbruikt voor de vervaardiging van methamfetamine.

Internationaal is de EU onder vuur komen te liggen omdat zij geen adequate controlemaatregelen heeft genomen voor alle lidstaten om deze tekortkoming aan te pakken. Er wordt dan ook van de EU verwacht dat zij de maas in de huidige wetgeving dicht met betrekking tot de aan de douane en de politie verleende bevoegdheden, die efedrine en

¹ Methamfetamine is een synthetische drug die tot de groep van de amfetaminen behoort. Deze drug manipuleert het pleziercentrum van de hersenen; de werking kan krachtiger zijn dan die van cocaïne en het effect doorgaans ook langer duren. Methamfetamine, dat geslikt, gerookt, gesnoven of gespoten wordt, heeft met name veel succes bij jongeren, omdat het een oppeppend effect heeft, sociale remmingen wegneemt en de gebruiker het gevoel geeft dat hij alles weet, aankan en onder controle heeft. De lichamelijke en psychologische effecten (angstgevoelens, rusteloosheid en paranoia) treden snel op.

pseudo-efedrine wel, maar geneesmiddelen die efedrine en pseudo-efedrine bevatten, niet kunnen tegenhouden en in beslag nemen.

In zijn conclusies van 25 mei 2010 heeft de Raad de Commissie verzocht een wetgevingsvoorstel in die zin in te dienen.

1.2. Omvang van het probleem (methamfetamine en precursoren daarvan)

In 2009 zijn in Europa bijna 7 400 inbeslagnemingen van methamfetamine gemeld, goed voor circa 600 kg. Zowel het aantal inbeslagnemingen als de in beslag genomen hoeveelheden zijn in de periode 2004-2009 toegenomen. In 2009 zijn in verschillende Europese landen voor het eerst illegale laboratoria voor de vervaardiging van methamfetamine opgedoekt. Dit kan erop wijzen dat methamfetamine ook in Europa aan een opmars bezig is.

Wereldwijd werd in 2009 bijna de helft van alle inbeslagnemingen van methamfetamine in Noord-Amerika verricht. Het aantal inbeslagnemingen in Oost- en Zuidoost-Azië is met meer dan een derde gestegen en er zijn aanwijzingen dat methamfetamine de regio binnenkomt via Afrika en de Islamitische Republiek Iran. West-Afrika ontwikkelt zich ook als een nieuwe bron van aanvoer van methamfetamine voor de illegale Aziatische markten.

Efedrine en pseudo-efedrine zijn de belangrijkste precursoren voor methamfetamine. Tussen 2007 en 2010 zijn er grote schommelingen geweest in de inbeslagnemingen van precursoren voor methamfetamine die deel uitmaken van geneesmiddelen. Op Europees niveau was er in 2007 nauwelijks sprake van preparaten in de totale in beslag genomen hoeveelheden, terwijl hun aandeel in 2008 en 2009 scherp toenam en in 2010 opnieuw fors daalde².

Na de continue stijging van de inbeslagnemingen van geneesmiddelen van 2007 tot 2009, als gevolg van scherpere controles op geneesmiddelen met efedrine en pseudo-efedrine in verschillende landen, met name Mexico en landen in Centraal-Amerika, is in 2010 de totale hoeveelheid wereldwijd in beslag genomen geneesmiddelen gedaald.

De stijging of daling van de inbeslagnemingen is evenwel slechts één van de tekenen die erop wijzen dat er in een bepaald deel van de wereld illegale vervaardiging plaatsvindt. Het ontbreken van een controlemechanisme voor geneesmiddelen die efedrine en pseudo-efedrine bevatten, blijft een punt van zorg zowel op Europees als op mondiaal niveau.

Door deze geneesmiddelen in de EU aan controle te onderwerpen, moet het voor criminelen moeilijker, duurder en riskanter worden om in het bezit te komen van de chemische stoffen die zij nodig hebben om drugs te vervaardigen. Dit voorstel moet een afschrikkend effect hebben: het strekt ertoe misbruik van precursoren te voorkomen. Daarbij ligt de nadruk op het beperken van de aanvoer van de chemische stoffen waarmee drugs worden gemaakt, en niet op de aanvoer van drugs voor de gebruiker.

1.3. Samenhang met andere beleidsgebieden van de EU

Door effectief te voorkomen dat misbruik wordt gemaakt van drugsprecursoren voor de vervaardiging van illegale drugs wordt ook het aanbod van illegale drugs beperkt. Dit is in

² In 2007 werd 8 ton van deze precursoren in beslag genomen, waarvan bijna 4 % in de vorm van geneesmiddelen; in 2008 werd 3,5 ton in beslag genomen, waarvan 51 % in de vorm van geneesmiddelen, in 2009 1,4 ton, waarvan 43 % in de vorm van geneesmiddelen, en in 2010 2,9 ton, waarvan 3 % in de vorm van geneesmiddelen. Deze inbeslagnemingen werden verricht op basis van nationale wetgeving.

overeenstemming met het beleid inzake drugs dat is vastgesteld in de EU-drugsstrategie 2005-2012, die voorziet in maatregelen om het aanbod van precursoren te verminderen en zo de vervaardiging van drugs te beperken.

Dit initiatief strekt ertoe voorschriften vast te stellen voor de buitenlandse handel in geneesmiddelen die efedrine en pseudo-efedrine bevatten. Deze producten zijn onderworpen aan de regels van Richtlijn 2001/83/EG. Met die richtlijn wordt evenwel een andersoortig doel nagestreefd, namelijk het beschermen van de volksgezondheid door controle uit te oefenen op de productie, de distributie en het gebruik van geneesmiddelen om zo de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid ervan te garanderen. Dit verklaart ook waarom de controlemechanismen in Richtlijn 2001/83/EG en die in Verordening (EG) nr. 111/2005 van elkaar verschillen.

De geneesmiddelenwetgeving is onlangs gewijzigd bij Richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen terechtkomen. Deze richtlijn ziet onder andere op de distributieketen voor geneesmiddelen binnen de EU, de invoer van werkzame stoffen en het "binnenbrengen" van geneesmiddelen, dat wil zeggen het brengen van geneesmiddelen in het douanegebied zonder dat het de bedoeling is om deze op de markt te brengen. Deze bepalingen zijn erop gericht te voorkomen dat producten die onder de definitie van *vervalste* geneesmiddelen vallen, in de legale distributieketen *terechtkomen*. Aangezien het grootste probleem met drugsprecursoren erin bestaat dat *op legitieme wijze* vervaardigde producten de legale distributieketen *verlaten*, kan van deze nieuwe bepalingen geen grote bijdrage worden verwacht aan de oplossing van het probleem in verband met de uitoefening van controle op geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten en die worden uitgevoerd uit of doorgevoerd door de EU.

2. RESULTATEN VAN DE RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

2.1. Raadpleging van belanghebbende partijen

De belanghebbenden zijn geraadpleegd. Dit was geen openbare raadpleging, gelet op het gevoelige en specifieke karakter van deze aangelegenheid³. Daarom is de raadpleging beperkt gebleven tot de belanghebbende partijen die het meest betrokken zijn, namelijk de nationale bevoegde instanties (douane-, politie- en gezondheidsautoriteiten) en de geneesmiddelenindustrie. Om te vermijden dat drugshandelaren gevoelige informatie in handen krijgen, zijn de antwoorden van de belanghebbenden vertrouwelijk behandeld.

Als reactie op de raadpleging heeft de Commissie 31 bijdragen ontvangen. 22 hiervan kwamen van nationale autoriteiten (3 daarvan waren onvolledig) en acht van de sector (zes fabrikanten en twee brancheverenigingen).

Algemeen genomen is de sector tevreden met de huidige situatie; hij zou ook niet gekant zijn tegen een verbetering van de situatie voor zover dit geen extra administratieve lasten meebrengt voor de exporterende bedrijven. Twee derde van de bevoegde instanties van de

³ Enerzijds gaat het om een onderwerp, namelijk drugsprecursoren, dat niet algemeen bekend is en waarop zeer waarschijnlijk antwoorden waren binnengekomen in verband met de drugssituatie in het algemeen, die in dit verband niet relevant zouden zijn geweest. Anderzijds hebben dit probleem en de overwogen beleidsopties slechts gevolgen voor een specifiek aspect van de controle op drugsprecursoren.

lidstaten pleit voor een wijziging van de wetgeving, zij het in verschillende mate, terwijl een derde de huidige situatie wil handhaven, dat wil zeggen de wetgeving ongewijzigd laten.

2.2. Effectbeoordeling

In de effectbeoordeling is een inventarisatie en evaluatie verricht van beleidsopties die tot doel hebben te verhinderen dat geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van methamfetamine, door de instelling van controlemaatregelen op de handel in deze producten tussen de Unie en derde landen, zonder dat hierbij obstakels worden opgeworpen.

In het effectbeoordelingsverslag zijn vijf beleidsopties aan de orde gesteld: de eerste optie is het zogenaamde "basisscenario", waarbij de Commissie geen actie onderneemt en de status quo gehandhaafd blijft. In optie 2 wordt nagegaan hoe de situatie kan worden verbeterd door vrijwillige maatregelen van de lidstaten, terwijl in de opties 3, 4 en 5 verplichte controlemaatregelen aan bod komen. In de laatste drie opties worden het aantal en de strengheid van de geplande controlemaatregelen stapsgewijs opgevoerd. Tot slot is ook nagedacht over een beleidsoptie waarbij de handel in deze producten wordt verboden, maar deze is zonder verdere effectbeoordeling terzijde geschoven.

Optie 1 moet worden uitgesloten als de Commissie een passend antwoord wil geven op het verzoek van de Raad om de geconstateerde tekortkomingen in het controlesysteem van de drugsprecursorenwetgeving aan te pakken, en op de zorgen van de internationale gemeenschap.

Optie 2 zou het geconstateerde probleem slechts gedeeltelijk aanpakken. Zij voorziet in vrijwillige maatregelen, hetgeen niet doeltreffend is tenzij deze maatregelen door alle lidstaten worden aangenomen. Een verplichte toepassing kan niet worden afgedwongen door het instrument waarin deze optie voorziet.

De opties 3, 4 en 5 bieden alle drie een duidelijke rechtsgrondslag voor de bevoegde instanties om geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, tegen te houden en/of in beslag te nemen wanneer zij worden uitgevoerd uit of doorgevoerd door het douanegebied van de Unie. Zij zouden alle drie de kritiek van het Internationaal Comité van toezicht op verdovende middelen van de VN dat de EU geen maatregelen neemt om deze producten aan controles te onderwerpen, afzwakken. Zij verhogen ook de kans om het misbruik van deze producten te voorkomen en verminderen daarmee de aanvoer van efedrine en pseudo-efedrine voor de illegale vervaardiging van methamfetamine, zij het in verschillende mate.

Bij vergelijking van deze drie opties die wetswijzigingen vereisen, blijkt dat optie 3 (de mogelijkheid voor de autoriteiten om verdachte zendingen tegen te houden) slechts een beperkte administratieve last met zich meebrengt; hetzelfde geldt naar verwachting voor optie 4 (de mogelijkheid voor de autoriteiten om verdachte zendingen tegen te houden, en voorafgaande kennisgeving van uitvoer van legale zendingen), terwijl optie 5 (volledig systeem van controle op de handel in geneesmiddelen die efedrine en pseudo-efedrine bevatten) de hoogste administratieve last met zich meebrengt, zowel voor de bevoegde instanties als voor de marktdeelnemers. Optie 5 zou weliswaar als het efficiëntst kunnen worden aangemerkt omdat het in de strengste controles voorziet, maar de vereisten zouden niet in verhouding staan tot het met dit initiatief beoogde doel. De meerwaarde van optie 4 in vergelijking met optie 3 is dat, bij deze optie, de synergie van de twee gecombineerde maatregelen de effectiviteit van elke afzonderlijke maatregel versterkt zonder

noemenswaardige extra lasten aangezien het systeem van voorafgaande kennisgeving van uitvoer al functioneert en het aantal van dergelijke kennisgevingen dat jaarlijks door de bevoegde instanties van de lidstaten wordt verzonden, blijkbaar relatief beperkt is. Bovendien, aangezien de voorafgaande kennisgeving van uitvoer al verplicht is voor geregistreerde stoffen van categorie 1, is het logisch om deze kennisgeving ook verplicht te maken voor producten die deze stoffen bevatten, zoals geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten.

Volgens de effectbeoordeling was optie 4 de meest geschikte om het geconstateerde probleem aan te pakken, omdat deze optie in een rechtsgrondslag voorziet, slechts één extra controlevereiste met zich meebrengt en nauwelijks tot extra administratieve lasten leidt.

3. RECHTSGRONDSLAG EN SUBSIDIARITEIT

De rechtsgrondslag van dit voorstel is artikel 207 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). In artikel 207 is de gemeenschappelijke handelspolitiek van de EU omschreven. Overeenkomstig artikel 3, lid 1, VWEU, is de Europese Unie exclusief bevoegd op het gebied van de gemeenschappelijke handelspolitiek.

In Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad zijn voorschriften voor het toezicht op de handel in drugsprecursoren tussen de Unie en derde landen vastgesteld, waarmee deze verordening onder de gemeenschappelijke handelspolitiek valt.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de personele middelen en de EU-begroting, en gaat daarom niet vergezeld van het financieel memorandum als bepaald in artikel 28 van het Financieel Reglement (Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen).

5. AANVULLENDE INFORMATIE

Het voorstel bevat enkele andere wijzigingen die ertoe strekken de uitvoering van de verordening te vergemakkelijken en de effectiviteit ervan te versterken.

In het voorstel opgenomen zijn:

- de mogelijkheid om de bijlage bij de verordening te wijzigen om sneller te kunnen reageren op nieuwe ontwikkelingen op het gebied van het misbruik van precursoren;
- een verwijzing naar de databank die is opgezet bij Verordening (EG) nr. 273/2004, zoals gewijzigd, ter vereenvoudiging van de rapportage door de autoriteiten van de lidstaten in overeenstemming met artikel 12, lid 12, van het Verdrag van de Verenigde Naties;
- een evaluatiebepaling om na te gaan hoe effectief de gewijzigde richtlijn is geweest om misbruik te voorkomen van geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten;
- de aanpassing van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 111/2005 in overeenstemming met de voorschriften betreffende gedelegeerde en uitvoeringshandelingen in het kader van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

In de huidige verordening zijn aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden verleend overeenkomstig de artikelen 4 en 7 van Besluit 1999/468/EG. Nu deze verordening wordt gewijzigd, zijn deze bevoegdheden in overeenstemming gebracht met de artikelen 290 en 291 VWEU. Dit is gebeurd volgens de bepalingen van de consensus inzake gedelegeerde handelingen tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie, en Verordening (EU) nr. 182/2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren.

Het voorstel valt onder het toepassingsgebied van de WTO-TBT-overeenkomst en moet derhalve aan de WTO worden gemeld.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Na raadpleging van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming¹,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 32 van Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren² heeft de Commissie op 7 januari 2010 bij de Raad en het Europees Parlement verslag uitgebracht over de uitvoering en de werking van de EU-wetgeving betreffende het toezicht en de controle op de handel in drugsprecursoren³.
- (2) In haar verslag wees de Commissie erop dat geneesmiddelen die efedrine en pseudo-efedrine bevatten en waarvan de handel niet aan controle is onderworpen, in het kader van het bestaande EU-controlesysteem voor drugsprecursoren werden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen buiten de Unie, ter vervanging van efedrine en pseudo-efedrine, die aan internationale controle zijn onderworpen. Zij beval daarom aan de controle te verscherpen op de internationale handel in geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten en die worden uitgevoerd uit

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² PB L 22 van 26.1.2005, blz. 1.

³ Verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement op grond van artikel 16 van Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 en artikel 32 van Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad over de uitvoering en de werking van de EU-wetgeving betreffende het toezicht en de controle op de handel in drugsprecursoren (COM(2009) 709 definitief).

of doorgevoerd door het douanegebied van de Unie, en worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen.

- (3) In zijn conclusies over de werking en de uitvoering van de EU-drugsprecursorenwetgeving van 25 mei 2010 verzocht de Raad van de Europese Unie de Commissie een voorstel op te stellen om Verordening (EG) nr. 111/2005 dienovereenkomstig te wijzigen.
- (4) Het is zaak de definitie van geregistreerde stoffen te verduidelijken: de term "farmaceutische preparaten" die afkomstig is uit het Verdrag van de Verenigde Naties tegen de sluikhandel in verdovende middelen en psychotrope stoffen, dat op 19 december 1988 in Wenen is goedgekeurd (hierna "het Verdrag van de Verenigde Naties" genoemd), moet worden vervangen door de relevante terminologie van de Uniewetgeving, namelijk "geneesmiddelen", en de term "andere preparaten" moet worden geschrapt omdat hij een doublure is van de term "mengsels" die al in de definitie wordt gebruikt.
- (5) Er dienen voorschriften te worden ingevoerd voor de schorsing of intrekking van een registratie naar analogie met de bestaande voorschriften voor de schorsing of intrekking van een vergunning.
- (6) Geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, dienen aan controle te worden onderworpen zonder dat de legale handel ervan wordt belemmerd.
- (7) Te dien einde mogen geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, pas worden uitgevoerd na een voorafgaande kennisgeving van uitvoer door de bevoegde instanties in de Unie aan de bevoegde instanties in het land van bestemming.
- (8) De bevoegde instanties van de lidstaten moeten de bevoegdheid krijgen om producten ten aanzien waarvan een redelijk vermoeden bestaat dat zij voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen bestemd zijn, bij de uitvoer, invoer of doorvoer ervan tegen te houden of in beslag te nemen.
- (9) Teneinde de lidstaten in staat te stellen sneller te reageren op nieuwe ontwikkelingen op het gebied van misbruik van drugsprecursoren, dient te worden verduidelijkt welke handelingen zij mogen stellen in het geval van verdachte transacties met niet-geregistreerde stoffen.
- (10) Er moet gebruik worden gemaakt van de Europese drugsprecursorendatabank om de rapportage van de lidstaten over inbeslagnemingen en tegengehouden zendingen te vergemakkelijken, om een Europees register op te zetten van marktdeelnemers die in het bezit zijn van een vergunning of een registratie, zodat gemakkelijker kan worden nagegaan of hun transacties met geregistreerde stoffen legitiem zijn, en om de marktdeelnemers in staat te stellen de bevoegde instanties informatie te verstrekken over hun uitvoer, invoer of intermediaire activiteiten met geregistreerde stoffen.
- (11) Verordening (EG) nr. 111/2005 voorziet in de verwerking van gegevens. Die gegevensverwerking kan ook persoonsgegevens omvatten, die moeten worden verwerkt in overeenstemming met de Uniewetgeving.
- (12) Verordening (EG) nr. 111/2005 verleent de Commissie uitvoeringsbevoegdheden voor een aantal bepalingen, die moet worden uitgeoefend in overeenstemming met de

procedures van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁴, zoals gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG van de Raad⁵.

- (13) Als gevolg van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon moeten deze bevoegdheden worden aangepast aan de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (het Verdrag).
- (14) Teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 111/2005 te verwezenlijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om handelingen vast te stellen overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie teneinde bepalingen aan te nemen tot vaststelling van de gevallen waarin geen vergunning is vereist alsook van de verdere voorwaarden voor het verlenen van een vergunning, de voorwaarden vast te stellen waaronder bepaalde categorieën marktdeelnemers en marktdeelnemers die zich bezighouden met de uitvoer van geringe hoeveelheden van geregistreerde stoffen van categorie 3, van de controles zijn vrijgesteld, de criteria vast te stellen aan de hand waarvan de legale doeleinden van de transactie kunnen worden aangetoond, te bepalen welke informatie de bevoegde instanties nodig hebben om toezicht uit te oefenen op de uitvoer, invoer of intermediaire activiteiten van marktdeelnemers, te bepalen voor welke landen van bestemming een voorafgaande kennisgeving van uitvoer van geregistreerde stoffen van categorie 2 en 3 van de bijlage vereist is, vereenvoudigde procedures voor voorafgaande kennisgevingen van uitvoer alsook de gemeenschappelijke criteria daarvan vast te stellen, te bepalen voor welke landen van bestemming een uitvoervergunning moet zijn afgegeven voor de uitvoer van geregistreerde stoffen van categorie 3 van de bijlage, vereenvoudigde procedures voor het verlenen van een uitvoervergunning alsook de gemeenschappelijke criteria daarvoor vast te stellen, andere stoffen in de bijlage bij deze verordening op te nemen en andere wijzigingen aan te brengen die nodig zijn om te reageren op nieuwe ontwikkelingen op het gebied van misbruik van drugsprecursoren. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau.
- (15) De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.
- (16) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 111/2005, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om een model voor vergunningen vast te stellen. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren⁶.
- (17) Aangezien deze verordening gebaseerd is op de gemeenschappelijke handelspolitiek, moet voor de vaststelling van de uitvoeringshandelingen de onderzoeksprocedure worden toegepast.

⁴ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

⁵ PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11.

⁶ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

(18) Verordening (EG) nr. 111/2005 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,
HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

(1) Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt a) wordt vervangen door:

"a) "geregistreerde stof": elke in de bijlage genoemde stof die voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen wordt gebruikt, met inbegrip van mengsels en natuurproducten die dergelijke stoffen bevatten. Uitgesloten zijn natuurproducten en mengsels die geregistreerde stoffen bevatten en die zodanig zijn vermengd dat de geregistreerde stoffen niet gemakkelijk met eenvoudige of economisch rendabele middelen kunnen worden gebruikt of geëxtraheerd, alsook geneesmiddelen in de zin van artikel 1, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad⁷;"

b) punt j) wordt geschrapt.

(2) Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

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

"De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 30 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde bepalingen aan te nemen tot vaststelling van de gevallen waarin geen vergunning is vereist en van verdere voorwaarden voor het verlenen van een vergunning."

b) de volgende leden 3 en 4 worden toegevoegd:

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

4. De in de derde alinea van lid 1 bedoelde gedelegeerde handelingen en de in lid 3 bedoelde uitvoeringshandelingen garanderen dat op systematische en consequente wijze controle en toezicht wordt uitgeoefend op de marktdeelnemers."

(3) Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan lid 1 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"Bij de beoordeling van een registratieaanvraag houdt de bevoegde instantie rekening met de competentie en de integriteit van de aanvrager."

b) lid 2 wordt vervangen door:

⁷ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

"2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 30 ter gedelegeerde handelingen aan te nemen tot vaststelling van de voorwaarden waaronder bepaalde categorieën van marktdeelnemers en marktdeelnemers die zich bezighouden met de uitvoer van geringe hoeveelheden van geregistreerde stoffen van categorie 3, van de controles zijn vrijgesteld, waarbij het risico van misbruik van geregistreerde stoffen zo gering mogelijk wordt gehouden."

c) het volgende lid 3 wordt toegevoegd:

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

(4) In artikel 8 wordt lid 2 vervangen door:

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

(5) In artikel 9 wordt:

a) de volgende tekst toegevoegd aan het eind van lid 1:

"Te dien einde verstrekken de marktdeelnemers de bevoegde instanties alle beschikbare informatie aan de hand waarvan deze het legitieme karakter van de desbetreffende order of transactie kunnen nagaan, zoals:

- de naam van de geregistreerde stof;

- de hoeveelheid en het gewicht van de geregistreerde stof; en

- de naam en het adres van de exporteur, de importeur, de uiteindelijke ontvanger en, in voorkomend geval, de persoon die zich bezighoudt met de intermediaire activiteiten.

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

b) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De marktdeelnemers verstrekken de bevoegde instanties beknopt informatie over hun in- en uitvoer of intermediaire activiteiten. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 30 ter gedelegeerde handelingen aan te nemen tot vaststelling van de informatie die de bevoegde instanties nodig hebben om toezicht te kunnen uitoefenen op die activiteiten, waaronder regels voor de aanlevering van die informatie in elektronische vorm aan een Europese databank, in voorkomend geval."

(6) Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

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

"1. De uitvoer van geregistreerde stoffen van categorie 1 van de bijlage, de uitvoer van geregistreerde stoffen van de categorieën 2 en 3 van de bijlage naar bepaalde landen van bestemming en de uitvoer van geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, wordt voorafgegaan door een voorafgaande kennisgeving van uitvoer die door de bevoegde instanties in de Unie wordt toegezonden aan de bevoegde instanties van het land van bestemming, overeenkomstig artikel 12, lid 10, van het Verdrag van de Verenigde Naties. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 30 ter gedelegeerde handelingen aan te nemen tot vaststelling van de lijst van landen van bestemming om het risico van misbruik van geregistreerde stoffen en geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, zo gering mogelijk te houden door een systematisch en consequent toezicht op de uitvoer van dergelijke stoffen en geneesmiddelen naar deze landen te garanderen."

b) lid 3 wordt vervangen door:

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

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

"Voor de uitvoer van geregistreerde stoffen van categorie 3 van de bijlage is alleen een uitvoervergunning vereist wanneer een voorafgaande kennisgeving van uitvoer verplicht is of wanneer deze stoffen worden uitgevoerd naar bepaalde landen van bestemming. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 30 ter gedelegeerde handelingen aan te nemen tot vaststelling van die landen van bestemming opdat een passend controleniveau kan worden gewaarborgd."

(8) Artikel 19 wordt vervangen door:

"Artikel 19

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

(9) Artikel 26 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 11 tot en met 25 en de leden 2 en 3 van dit artikel verbieden de bevoegde instanties van elke lidstaat het binnenbrengen van geregistreerde stoffen en van geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, in het douanegebied van de Unie of het buiten dit gebied brengen van dergelijke stoffen of geneesmiddelen, indien er een redelijk vermoeden bestaat dat zij bestemd zijn voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen."

b) het volgende lid 3 bis wordt toegevoegd:

"3 bis. Elke lidstaat kan de nodige maatregelen nemen om zijn bevoegde instanties in staat te stellen verdachte transacties met niet-geregistreerde stoffen aan controle en toezicht te onderwerpen om, met name:

- a) informatie te verkrijgen over alle orders voor of transacties met niet-geregistreerde stoffen;
- b) de bedrijfsruimten van de betrokken marktdeelnemers te betreden om bewijzen van verdachte transacties met niet-geregistreerde stoffen te verzamelen."

(10) Artikel 28 wordt vervangen door:

"Artikel 28

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

(11) Artikel 29 wordt geschrapt.

(12) Artikel 30 wordt vervangen door:

"Artikel 30

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité drugsprecursoren (hierna "het comité" genoemd). Het betreft een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing."

(13) De volgende artikelen 30 bis en 30 ter worden ingevoegd:

"Artikel 30 bis

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

Artikel 30 ter

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 6, lid 3, derde alinea, artikel 7, lid 2, artikel 8, lid 2, artikel 9, lid 2, artikel 11, leden 1 en 3, artikel 12, lid 1, en de artikelen 19, 28 en 30 bis bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend

voor onbepaalde tijd met ingang van [datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening in te voegen door OPOCE].

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 6, lid 3, derde alinea, artikel 7, lid 2, artikel 8, lid 2, artikel 9, lid 2, artikel 11, leden 1 en 3, artikel 12, lid 1, en de artikelen 19, 28 en 30 bis bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

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

5. Een overeenkomstig artikel 6, lid 3, derde alinea, artikel 7, lid 2, artikel 8, lid 2, artikel 9, lid 2, artikel 11, leden 1 en 3, artikel 12, lid 1, en de artikelen 19, 28 en 30 bis vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement of de Raad binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling daartegen geen bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad vóór het verstrijken van die termijn de Commissie heeft meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd."

(14) In artikel 32 wordt de derde alinea vervangen door:

"De Commissie evalueert de uitvoering en de werking van de artikelen 11 en 26 voor zover zij betrekking hebben op geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, alsook van artikel 30 bis uiterlijk [door OPOCE in te voegen datum: vijf jaar na de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening]."

(15) Het volgende artikel 32 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 32 bis

Databank

De Commissie maakt gebruik van een Europese drugsprecursorendatabank, zoals vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁸, die de volgende functies biedt:

- (a) vergemakkelijking van de informatieverstrekking overeenkomstig de eerste alinea van artikel 32 en van de rapportage aan het Internationale Comité van toezicht op verdovende middelen overeenkomstig de tweede alinea van artikel 32;
- (b) beheer van een Europees register van marktdeelnemers aan wie een vergunning is afgegeven overeenkomstig artikel 6, lid 1, dan wel een registratie overeenkomstig artikel 7, lid 1;

⁸ PB L 86 van 24.3.2004, blz. 21.

(c) mogelijkheid voor marktdeelnemers om de bevoegde instanties informatie te verstrekken over hun uitvoer, invoer of intermediaire activiteiten overeenkomstig artikel 9, lid 2."

(16) Artikel 33 wordt vervangen door:

"Bepalingen inzake gegevensbescherming

1. De verwerking van persoonsgegevens door de bevoegde instanties in de lidstaten geschiedt in overeenstemming met Richtlijn 95/46/EG en onder het toezicht van de in artikel 28 van die richtlijn bedoelde onafhankelijke toezichthoudende autoriteit van die lidstaat.

2. De verwerking van persoonsgegevens door de Commissie, met inbegrip van die voor de in artikel 32 bis bedoelde Europese databank, geschiedt in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 45/2001 en onder het toezicht van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming."

Artikel 2

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

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

Gedaan te Brussel, 27.9.2012

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter