

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► **B** VERORDENING (EG) Nr. 273/2004 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
 van 11 februari 2004
 inzake drugsprecursoren
 (Voor de EER relevante tekst)
 (PB L 47 van 18.2.2004, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► <u>M1</u>	Verordening (EG) nr. 219/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009	L 87	109	31.3.2009
► <u>M2</u>	Verordening (EU) nr. 1258/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013	L 330	21	10.12.2013
► <u>M3</u>	Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1443 van de Commissie van 29 juni 2016	L 235	6	1.9.2016
► <u>M4</u>	Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/729 van de Commissie van 26 februari 2018	L 123	4	18.5.2018
► <u>M5</u>	Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/1737 van de Commissie van 14 juli 2020	L 392	1	23.11.2020

Gerectificeerd bij:

- **C1** Rectificatie PB L 282 van 5.8.2021, blz. 38 (2020/1737)

▼ B**VERORDENING (EG) Nr. 273/2004 VAN HET EUROPEES
PARLEMENT EN DE RAAD****van 11 februari 2004****inzake drugsprecursoren****(Voor de EER relevante tekst)****▼ M2***Artikel 1***Toepassingsgebied en doel**

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

▼ B*Artikel 2***Definities**

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

▼ M2

a) geregistreerde stof: elke in bijlage I genoemde stof die kan worden gebruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen, met inbegrip van mengsels en natuurproducten die dergelijke stoffen bevatten; uitgesloten zijn mengsels en natuurproducten die geregistreerde stoffen bevatten en die zodanig zijn vermengd dat de geregistreerde stoffen niet gemakkelijk met eenvoudige of economisch rendabele middelen kunnen worden gebruikt of geëxtraheerd, geneesmiddelen als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾;

▼ B

b) niet-geregistreerde stof: elke stof die niet in bijlage I wordt genoemd, maar waarvan bekend is dat ze is gebruikt bij de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen;

▼ M2

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

▼ B

d) marktdeelnemer: elke natuurlijke of rechtspersoon die betrokken is bij het in de handel brengen van geregistreerde stoffen;

⁽¹⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

⁽²⁾ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

▼ B

- e) Internationaal Comité van toezicht op verdovende middelen: het comité dat is ingesteld bij het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972;
- f) speciale vergunning: een vergunning die wordt afgegeven aan een welbepaald type marktdeelnemer;
- g) speciale registratie: een registratie die wordt uitgevoerd voor een welbepaald type marktdeelnemer;

▼ M2

- h) gebruiker: een natuurlijke of rechtspersoon die geen marktdeelnemer is en die een geregistreerde stof in bezit houdt en zich bezighoudt met de verwerking, formulering, verbruik, opslag, bewaring, behandeling, overbrenging in recipiënten, overbrenging van de ene recipiënt naar de andere, vermenging, omzetting of enig ander gebruik van geregistreerde stoffen;
- i) natuurproduct: een organisme of een deel ervan in enige vorm, of een stof die in de natuur voorkomt volgens de definitie van artikel 3, punt 39, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

▼ B*Artikel 3***Voorschriften voor het in de handel brengen van geregistreerde stoffen**

1. Elke marktdeelnemer die geregistreerde stoffen van de categorieën 1 en 2 van bijlage I in de handel wil brengen, moet een verantwoordelijke aanwijzen voor de handel in geregistreerde stoffen, aan de bevoegde instanties de naam en de contactgegevens van deze persoon meedelen en hen onverwijld van elke wijziging van deze gegevens in kennis stellen. Deze persoon zorgt ervoor dat de handel in geregistreerde stoffen door de marktdeelnemer overeenkomstig de bepalingen van deze verordening plaatsvindt. Deze persoon wordt gemachtigd de marktdeelnemer te vertegenwoordigen en de beslissingen te nemen die voor de uitvoering van bovengenoemde taken nodig zijn.

▼ M2

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

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

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

▼B

4. Bij de beoordeling van een vergunningsaanvraag houden de bevoegde instanties in het bijzonder rekening met de competentie en de integriteit van de aanvrager. De vergunning moet worden geweigerd indien er gegronde redenen zijn om te twijfelen aan de geschiktheid en betrouwbaarheid van de aanvrager of van de verantwoordelijke voor de handel in geregistreerde stoffen. De bevoegde instanties kunnen de vergunning schorsen of intrekken indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de houder niet langer geschikt is om een vergunning te hebben of dat niet langer aan de vergunningsvoorwaarden wordt voldaan.

▼M2

5. Onverminderd lid 8 kunnen de bevoegde instanties de geldigheidsduur van de vergunning tot maximaal drie jaar beperken of van de marktdeelnemers en de gebruikers verlangen dat zij ten minste om de drie jaar aantonen dat aan de voorwaarden voor afgifte van de vergunning nog altijd wordt voldaan. De vergunning vermeldt de verrichting(en) waarvoor zij geldig is, alsmede de betreffende geregistreerde stoffen. De bevoegde instanties geven speciale vergunningen in principe af voor onbepaalde duur, maar zij kunnen speciale vergunningen schorsen of intrekken indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de houder niet langer geschikt is om een registratie te hebben of dat niet langer aan de registratievoorwaarden wordt voldaan.

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

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

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

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

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

▼M2

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

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

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

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

▼B*Artikel 4***Afnemersverklaring****▼M2**

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

▼B

2. In plaats van de in lid 1 bedoelde verklaring voor afzonderlijke transacties mag een marktdeelnemer die een afnemer regelmatig een geregistreerde stof van categorie 2 van bijlage I bij deze verordening levert, voor meerdere transacties met deze geregistreerde stof binnen een periode van maximaal één jaar ook één enkele verklaring aanvaarden, mits hij zich ervan heeft vergewist dat aan de volgende criteria is voldaan:

- a) hij heeft de stof in de voorafgaande twaalf maanden al ten minste driemaal aan deze afnemer geleverd;

⁽¹⁾ Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31).

▼ B

- b) hij heeft geen reden om aan te nemen dat de stof voor illegale doeleinden zal worden gebruikt;
- c) de bestelde hoeveelheden zijn niet ongebruikelijk voor die afnemer.

Deze verklaring moet conform zijn aan het model in punt 2 van bijlage III bij deze verordening. Rechtspersonen leggen de verklaring af op papier met briefhoofd.

▼ M2

3. Marktdeelnemers die stoffen van categorie 1 van bijlage I leveren, stempelen en dateren een kopie van de afnemersverklaring om te bevestigen dat de kopie met het origineel overeenstemt. Deze kopie moet elk vervoer van stoffen van categorie 1 in de Unie vergezellen en op verzoek worden getoond aan de autoriteiten die bevoegd zijn de inhoud van voertuigen tijdens het vervoer te controleren.
4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 15 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de voorschriften en voorwaarden voor het verkrijgen en gebruiken van afnemersverklaringen.

▼ B*Artikel 5***Documenten**

1. Onverminderd artikel 6 zorgen de marktdeelnemers ervoor dat elke transactie die leidt tot het in de handel brengen van geregistreerde stoffen van categorie 1 of 2 van bijlage I, overeenkomstig de leden 2 tot en met 5 naar behoren gedocumenteerd is. Deze verplichting geldt niet voor marktdeelnemers die houder zijn van een speciale vergunning of die het voorwerp uitmaken van een speciale registratie in de zin van artikel 3, respectievelijk de leden 2 en 6.
2. De handelsbescheiden, zoals facturen, vrachtbrieven, administratieve bescheiden en vervoer- en andere verzendingsdocumenten, moeten voldoende informatie bevatten om het volgende met zekerheid te kunnen vaststellen:
 - a) de naam van de geregistreerde stof zoals die in de categorieën 1 en 2 van bijlage I voorkomt;
 - b) de hoeveelheid en het gewicht van de geregistreerde stof en, in geval van mengsels of natuurproducten, de hoeveelheid en het gewicht, indien beschikbaar, van het mengsel of het natuurproduct, evenals de hoeveelheid en het gewicht, of het gewichtspercentage, van elke in het mengsel voorkomende stof van categorie 1 of 2 van bijlage I;
 - c) de naam en het adres van de leverancier, de distributeur, de geconsigneerde en, in voorkomend geval, van andere marktdeelnemers die rechtstreeks bij de transactie betrokken zijn, zoals gedefinieerd in artikel 2, onder c) en d).
3. De documentatie moet bovendien de in artikel 4 bedoelde afnemersverklaring bevatten.
4. De marktdeelnemers bewaren deze documenten betreffende hun activiteiten om te kunnen voldoen aan hun verplichtingen uit hoofde van lid 1.
5. De in de leden 1 tot en met 4 bedoelde documenten worden bewaard gedurende ten minste drie jaar vanaf het einde van het kalenderjaar waarin de in lid 1 bedoelde transactie plaatsvond en moeten op verzoek snel beschikbaar zijn voor inspectie door de bevoegde instanties.

▼ B

6. De documenten kunnen ook worden bewaard in de vorm van afbeeldingen op een beeldrager of een andere gegevensdrager. Er moet voor gezorgd worden dat de opgeslagen gegevens:

- a) wanneer zij leesbaar worden gemaakt, overeenstemmen met de vorm en inhoud van de documenten;
- b) op elk moment snel beschikbaar zijn, onmiddellijk leesbaar kunnen worden gemaakt en, voor de duur van de in lid 5 genoemde periode, op geautomatiseerde wijze kunnen worden geanalyseerd.

▼ M2

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

▼ B*Artikel 6***Vrijstellingen**

De voorschriften in de artikelen 3, 4 en 5 gelden niet voor transacties in geregistreerde stoffen van categorie 2 van bijlage I, indien het gaat om hoeveelheden die, over een periode van één jaar, niet groter zijn dan die welke in bijlage II worden genoemd.

*Artikel 7***Etikettering**

De marktdeelnemers zorgen ervoor dat geregistreerde stoffen van categorie 1 of 2 van bijlage I van een etiket zijn voorzien alvorens ze geleverd worden. Het etiket vermeldt de naam van de stof zoals deze in bijlage I is vermeld. De marktdeelnemers mogen daarnaast ook hun gewone etiketten aanbrengen.

▼ M2

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

*Artikel 8***Kennisgeving aan de bevoegde instanties**

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

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

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

▼ M2

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

▼ B*Artikel 9***Richtsnoeren****▼ M2**

1. De Commissie stelt richtsnoeren op en werkt ze bij om de samenwerking tussen de bevoegde instanties, de marktdeelnemers en de chemische industrie te vergemakkelijken, met name ten aanzien van niet-geregistreerde stoffen.

▼ B

2. De richtsnoeren omvatten met name:
- a) informatie over manieren om verdachte transacties te herkennen en te melden;
 - b) een geregeld bijgewerkte lijst van niet-geregistreerde stoffen, om de industrie in staat te stellen vrijwillig op de handel in deze stoffen toe te zien;
 - c) andere eventueel nuttig geachte informatie.
3. De bevoegde instanties zorgen ervoor dat de richtsnoeren en de in lid 2, onder b, bedoelde lijst geregeld op een door hen gepast geachte wijze worden verspreid, overeenkomstig de doeleinden van de richtsnoeren.

*Artikel 10***Bevoegdheden en plichten van de bevoegde instanties**

1. Met het oog op een correcte toepassing van de artikelen 3 tot en met 8 neemt elke lidstaat de nodige maatregelen om de bevoegde instanties in staat te stellen hun controle- en toezichtstaken uit te oefenen, en met name:

- a) informatie te verkrijgen over alle orders voor of transacties met geregistreerde stoffen;

▼ M2

- b) de bedrijfsruimten van de marktdeelnemers en gebruikers te betreden om bewijzen van onregelmatigheden te verzamelen;
- c) waar nodig, zendingen vast te houden en in beslag te nemen die niet voldoen aan het bepaalde in deze verordening.

2. Elke lidstaat kan de nodige maatregelen vaststellen om zijn bevoegde instanties in staat te stellen de controle van en het toezicht op verdachte transacties met niet-geregistreerde stoffen uit te voeren, en met name:

- a) informatie te verkrijgen over alle orders voor of transacties met niet-geregistreerde stoffen;
- b) bedrijfsruimten te betreden om bewijzen van verdachte transacties met niet-geregistreerde stoffen te verzamelen;
- c) waar nodig, zendingen vast te houden en in beslag te nemen om te voorkomen dat specifieke niet-geregistreerde stoffen worden gebruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psycho-trope stoffen.

3. De bevoegde instanties respecteren vertrouwelijke bedrijfsinformatie.

▼B*Artikel 11***Samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie**

1. Elke lidstaat wijst de bevoegde instanties aan die zorg moeten dragen voor de toepassing van deze verordening en stelt de Commissie daarvan op de hoogte.

2. Voor de toepassing van deze verordening en onverminderd artikel 15 zijn de bepalingen van Verordening (EG) nr. 515/97 van de Raad van 13 maart 1997 betreffende de wederzijdse bijstand tussen de administratieve autoriteiten van de lidstaten en de samenwerking tussen deze autoriteiten en de Commissie met het oog op de juiste toepassing van de douane- en landbouwvoorschriften⁽¹⁾, en met name die over de vertrouwelijkheid, van overeenkomstige toepassing. De overeenkomstig lid 1 aangewezen bevoegde instantie(s) handel(t)(en) als bevoegde autoriteiten in de zin van artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 515/97.

*Artikel 12***Sancties**

De lidstaten stellen de sancties vast die bij overtreding van deze verordening worden opgelegd en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de verordening wordt toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

▼M2*Artikel 13***Door de lidstaten verstrekte informatie**

1. Om het toezicht op de handel in geregistreerde en niet-geregistreerde stoffen zo nodig te kunnen aanpassen, verstrekken de bevoegde instanties van elke lidstaat de Commissie in elektronische vorm, via de in artikel 13 bis bedoelde Europese databank, tijdig alle relevante informatie over de uitvoering van de bij deze verordening vastgestelde toezichtmaatregelen, in het bijzonder met betrekking tot de voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psycho-trope stoffen gebruikte stoffen en de bij misbruik en illegale vervaardiging gehanteerde methoden, en de legale handel in die stoffen.

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

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

⁽¹⁾ PB L 82 van 22.3.1997, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36).

▼ **M2***Artikel 13 bis***Europese databank inzake drugsprecursoren**

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

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

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

2. De Commissie en de bevoegde instanties nemen alle nodige maatregelen om zorg te dragen voor de veiligheid, vertrouwelijkheid en nauwkeurigheid van de in de Europese databank opgenomen gegevens en te bewerkstelligen dat de rechten van de betrokkenen worden beschermd overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

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

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

*Artikel 13 ter***Gegevensbescherming**

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

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

▼ M2

2. Onverminderd artikel 13 van Richtlijn 95/46/EG mogen persoonsgegevens die uit hoofde van deze verordening zijn verkregen of verwerkt, alleen worden gebruikt om misbruik van geregistreerde stoffen te voorkomen.
3. De verwerking van persoonsgegevens door de Commissie, onder meer voor de Europese databank, geschiedt in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 45/2001 en onder toezicht van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming.
4. De lidstaten en de Commissie verwerken geen persoonsgegevens op een wijze die niet verenigbaar is met de doelstellingen als bedoeld in artikel 13 bis.

*Artikel 14***Uitvoeringshandelingen**

1. De Commissie kan de volgende uitvoeringshandelingen vaststellen:
 - a) regels voor de wijze waarop de in artikel 4 bedoelde afnemersverklaring langs elektronische weg wordt verstrekt, waar zulks passend is;
 - b) regels voor de wijze waarop de in artikel 8, lid 2, bedoelde informatie onder meer, waar zulks passend is, langs elektronische weg aan een Europese databank wordt verstrekt;
 - c) procedurele regels voor het verlenen van vergunningen en registraties en het opnemen van marktdeelnemers en gebruikers in een Europese databank als bedoeld in artikel 3, leden 2, 6 en 7.
2. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 14 bis, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*Artikel 14 bis***Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité drugsprecursoren ingesteld bij artikel 30 van Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad ⁽¹⁾. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

*Artikel 15***Aanpassing van de bijlagen**

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

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren (PB L 22 van 26.1.2005, blz. 1).

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

▼ **M2***Artikel 15 bis***Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie**

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 3, lid 8, artikel 4, lid 4, artikel 5, lid 7, artikel 7, tweede alinea, artikel 8, lid 3, artikel 13, lid 2, en artikel 15 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 30 december 2013. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 3, lid 8, artikel 4, lid 4, artikel 5, lid 7, artikel 7, tweede alinea, artikel 8, lid 3, artikel 13, lid 2, en artikel 15 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking maakt een einde aan de delegatie van in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en aan de Raad.
5. Een overeenkomstig artikel 3, lid 8, artikel 4, lid 4, artikel 5, lid 7, artikel 7, tweede alinea, artikel 8, lid 3, artikel 13, lid 2, of artikel 15 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

*Artikel 16***Informatie over maatregelen van de lidstaten**

1. De lidstaten stellen de Commissie op de hoogte van de maatregelen die zij uit hoofde van deze verordening, en met name uit hoofde van de artikelen 10 en 12, nemen. Tevens stellen zij haar op de hoogte van alle latere wijzigingen op die maatregelen.
2. De Commissie stelt de andere lidstaten van deze gegevens in kennis.
3. De Commissie dient uiterlijk 31 december 2019 bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de uitvoering en werking van deze verordening, en met name over de eventuele noodzaak van aanvullende activiteiten op het gebied van toezicht en controle op verdachte transacties met niet-geregistreerde stoffen.

*Artikel 17***Intrekking**

1. Richtlijn 92/109/EEG van de Raad, de Richtlijnen 93/46/EEG, 2001/8/EG en 2003/101/EG van de Commissie en de Verordeningen (EG) nr. 1485/96 en (EG) nr. 1533/2000 van de Commissie worden hierbij ingetrokken.
2. Alle verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen of verordeningen worden gelezen als verwijzingen naar deze verordening.
3. De vervanging van de ingetrokken richtlijnen en verordeningen door deze verordening heeft geen gevolgen voor de geldigheid van de overeenkomstig die richtlijnen en verordeningen ingestelde registers en afgegeven vergunningen en afnemersverklaringen.

*Artikel 18***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op 18 augustus 2005, behalve de artikelen 9, 14 en 15 die op de dag van de bekendmaking van deze verordening in het *Publicatieblad van de Europese Unie* in werking treden, teneinde de vaststelling van de in deze artikelen genoemde maatregelen mogelijk te maken. Deze maatregelen treden ten vroegste op 18 augustus 2005 in werking.

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

▼ B

BIJLAGE I

▼ M2

Lijst van geregistreerde stoffen

▼ B

CATEGORIE 1

Stof	GN-benaming (indien afwijkend)	GN-code ⁽¹⁾	CAS-nummer ⁽²⁾
1-Fenyl-2-propanon	Fenylaceton	2914 31 00	103-79-7
▼ <u>M5</u>			
Methyl- <i>alfa</i> -fenylacetoacetaat (MAPA)		2918 30 00	16648-44-5
Methyl 2-methyl-3-fenyloxi- raan-2-carboxylaar (BMK-methylglycidaat)		2918 99 90	80532-66-7
2-methyl-3-fenyloxiraan-2- carbonzuur (BMK-glycidezuur)		2918 99 90	25547-51-7
▼ <u>B</u>			
N-Acetylantranilzuur	2-Acetaamidobenzoëzuur	2924 23 00	89-52-1
▼ <u>M5</u>			
<i>Alfa</i> -fenylacetoacetamide (APAA)		2924 29 70	4433-77-6
<i>Alfa</i> -fenylacetonitril (APAAN)		2926 40 00	4468-48-8
▼ <u>B</u>			
Isosafrool (cis + trans)		2932 91 00	120-58-1
3,4-Methyleendioxyfenylpro- paan-2-on	1-(1,3-Benzodioxol-5- yl)propan-2-on	2932 92 00	4676-39-5
Piperonal		2932 93 00	120-57-0
Safrool		2932 94 00	94-59-7
▼ <u>M5</u>			
Methyl 3-(1,3-benzodioxol-5- yl)-2-methyloxiraan-2-car- boxylaar (PMK-methylglyci- daat)		2932 99 00	13605-48-6
3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2- methyloxiraan-2-carbonzuur (PMK-glycidezuur)		2932 99 00	2167189-50-4
▼ <u>M4</u>			
4-aniline- <i>N</i> -fenethylpiperi- dine (ANPP)		2933 39 99	21409-26-7
<i>N</i> -fenethyl-4-piperidone (NPP)		2933 39 99	39742-60-4

▼ B

Stof	GN-benaming (indien afwijkend)	GN-code ⁽¹⁾	CAS-nummer ⁽²⁾
Efedrine		2939 41 00	299-42-3
Pseudo-efedrine		2939 42 00	90-82-4
Norefedrine		► M2 2939 44 00 ◀	14838-15-4
Ergometrine		2939 61 00	60-79-7
Ergotamine		2939 62 00	113-15-5
Lyserginezuur		2939 63 00	82-58-6

De stereoisomerische vormen van de stoffen in deze categorie behoudens cathine ⁽³⁾ wanneer het bestaan van deze vormen mogelijk is.

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

▼ M3

(1R,2S)-(-)-chlorefedrine		► M5 2939 79 90 ◀	110925-64-9
(1S,2R)-(+)-chlorefedrine		► M5 2939 79 90 ◀	1384199-95-4
(1S,2S)-(+)-chloorpseudo-efedrine		► M5 2939 79 90 ◀	73393-61-0
(1R,2R)-(-)-chloorpseudo-efedrine		► M5 2939 79 90 ◀	771434-80-1

▼ B

⁽¹⁾ PB L 290 van 28.10.2002, blz. 1.

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

⁽³⁾ Ook „(+)-norpseudoephedrine” genaamd, GN-code 2939 43 00, CAS-nummer 492-39-7.

▼ M2

CATEGORIE 2
SUBCATEGORIE 2A

Stof	GN-benaming (indien afwijkend)	GN-code ⁽¹⁾	CAS-num- mer ⁽²⁾
▼ M5 Rode fosfor		2804 70 00	7723-14-0
▼ M2 Azijnzuuranhydride		2915 24 00	108-24-7

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

SUBCATEGORIE 2B

Stof	GN-benaming (indien afwijkend)	GN-code ⁽¹⁾	CAS-num- mer ⁽²⁾
Fenylazijnzuur		2916 34 00	103-82-2
Antranilzuur		► M5 ► C1 2922 43 00 ◀ ◀	118-92-3

▼ **M2**

Stof	GN-benaming (indien afwijkend)	GN-code ⁽¹⁾	CAS-num- mer ⁽²⁾
Piperidine		2933 32 00	110-89-4
Kaliumpermanganaat		2841 61 00	7722-64-7

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

⁽¹⁾ PB L 290 van 28.10.2002, blz. 1.

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

CATEGORIE 3

Stof	GN-benaming (indien afwijkend)	GN-code ⁽¹⁾	CAS-nummer ⁽²⁾
Zoutzuur	Waterstofchloride	2806 10 00	7647-01-0
Zwavelzuur		► M5 2807 00 00 ◀	7664-93-9
Tolueen		2902 30 00	108-88-3
Ethylether	Diëthylether	2909 11 00	60-29-7
Aceton		2914 11 00	67-64-1
Methylethylketon	Butanon	2914 12 00	78-93-3

De zouten van de stoffen in deze categorie wanneer het bestaan van deze zouten mogelijk is, behalve de zouten van zoutzuur en zwavelzuur.

⁽¹⁾ PB L 290 van 28.10.2002, blz. 1.

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

▼ B*BIJLAGE II*

Stof	Grenswaarde
Azijnzuuranhydride	100 l
Kaliumpermanganaat	100 kg
Antranilzuur, alsmede zouten daarvan	1 kg
Fenylazijnzuur, alsmede zouten daarvan	1 kg
Piperidine, alsmede zouten daarvan	0,5 kg
▼ <u>M5</u> Rode fosfor	0,1 kg

▼ **B**

BIJLAGE III

1. Model van een verklaring voor afzonderlijke transacties (categorie 1 of 2)

VERKLARING VAN EEN AFNEMER WAARIN DE GEBRUIKSDOELEINDEN VAN EEN STOF VAN CATEGORIE 1 OF 2 WORDEN GESPECIFICEERD (afzonderlijke transacties)	
Ondergetekende,	
naam	
adres	
.....	
nummer van de ► ⁿ ◀ vergunning/registratie	
<i>(doorhalen wat niet van toepassing is)</i>	
op	afgegeven door
<i>(naam en adres van de instantie)</i>	
.....	
onbeperkt geldig/geldig tot	
<i>(doorhalen wat niet van toepassing is)</i>	
heeft bij	
naam	
adres	
.....	
de volgende stof besteld:	
naam.....	
.....	
code van de gecombineerde nomenclatuur (GN-code)	hoeveelheid:
De stof wordt uitsluitend gebruikt voor	
.....	
Ondergetekende bevestigt dat bovengenoemde stof alleen wordt doorverkocht of op andere wijze aan een afnemer wordt verstrekt indien deze een verklaring over het gebruik conform aan dit model of, voor stoffen van categorie 2, een verklaring voor meer transacties verstrekt.	
Handtekening	Naam
<i>(in blokletters)</i>	
Functie	Datum

► ⁽¹⁾ **M2**

▼ B**2. Model van een verklaring voor meer transacties (categorie 2)**

VERKLARING VAN EEN AFNEMER WAARIN DE GEBRUIKSDOELEINDEN VAN EEN STOF VAN CATEGORIE 2 WORDEN GESPECIFICEERD <i>(meer transacties)</i>	
Ondergetekende,	
naam	
adres	
.....	
registratienummer	
op	afgegeven door
	<i>(naam en adres van de instantie)</i>
.....	
onbeperkt geldig/geldig tot	
<i>(doorhalen wat niet van toepassing is)</i>	
heeft het voornemen bij	
naam	
adres	
.....	
de volgende stof te bestellen:	
naam	
.....	
code van de gecombineerde nomenclatuur (GN-code)	hoeveelheid
De stof wordt uitsluitend gebruikt voor	
.....	
en is een partij die naar beste raming voldoende is voor maanden
	<i>(maximaal 12 maanden).</i>
Ondergetekende bevestigt dat bovengenoemde stof alleen wordt doorverkocht of op andere wijze aan een afnemer wordt verstrekt indien deze een verklaring over het gebruik conform aan dit model of een verklaring voor afzonderlijke transacties verstrekt.	
Handtekening	Naam
	<i>(in blokletters)</i>
Functie	Datum