

**VERORDNUNG (EU) Nr. 1258/2013 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 20. November 2013**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

nach dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 7. Januar 2010 nahm die Kommission einen Bericht nach Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> an den Rat und das Europäische Parlament über die Durchführung und Funktionsweise der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zur Überwachung und Kontrolle des Handels mit Drogenausgangsstoffen an.
- (2) In dem Bericht empfiehlt die Kommission, weitere Möglichkeiten auszuloten, mit denen die Kontrolle des Handels mit Essigsäureanhydrid, ein erfasster Stoff der Kategorie 2 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 gemäß Artikel 2 Buchstabe a jener Verordnung, verstärkt werden kann, um die Abzweigung von Essigsäureanhydrid für die illegale Herstellung von Heroin besser zu unterbinden.
- (3) In seinen Schlussfolgerungen vom 25. Mai 2010 zur Funktionsweise und Durchführung der EU-Rechtsvorschriften über Drogenausgangsstoffe forderte der Rat die Kommission auf, Änderungen der Rechtsvorschriften vorzuschlagen, nachdem eine sorgfältige Beurteilung der potenziellen Auswirkungen auf die Behörden der Mitgliedstaaten und die Wirtschaftsbeteiligten erfolgt ist.
- (4) Der Begriff „erfasster Stoff“ wird durch diese Verordnung klargestellt: in diesem Zusammenhang wird die Bezeichnung „pharmazeutische Zubereitung“, die dem am 19. Dezember 1988 in Wien angenommenen Übereinkommen der Vereinten Nationen zur Bekämpfung des illegalen Handels mit Suchtstoffen und psychotropen Substanzen entstammt, gelöscht, da sie bereits unter die in der einschlägigen Terminologie der Rechtsvorschriften der Union fällt, nämlich „Arzneimittel“. Darüber hinaus wird die Bezeichnung „sonstige Zubereitungen“ gestrichen, da sich ihre Bedeutung mit der in dieser

Begriffsbestimmung bereits verwendeten Bezeichnung „Mischungen“ überschneidet.

- (5) Es sollte eine Begriffsbestimmung für die Bezeichnung „Verwender“ für solche Personen eingeführt werden, die Stoffe für andere Zwecke besitzen als für das Inverkehrbringen, und es sollte deutlich gemacht werden, dass Personen, die erfasste Stoffe der Kategorie 1 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 für andere Zwecke besitzen als für das Inverkehrbringen, über eine Erlaubnis verfügen müssen.
- (6) Es sollten detailliertere Vorschriften in Bezug auf die Registrierung eingeführt werden, um in allen Mitgliedstaaten einheitliche Registrierungsbedingungen für erfasste Stoffe der Kategorie 2 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 zu gewährleisten. Für Stoffe, die in der neuen Unterkategorie 2A des Anhangs I jener Verordnung erfasst werden, sollten zusätzlich zu Wirtschaftsbeteiligten auch Verwender registrierungspflichtig werden.
- (7) Wird für die Erteilung einer Erlaubnis oder die Registrierung eine Gebühr erhoben, sollten die Mitgliedstaaten eine Anpassung dieser Gebühr in Betracht ziehen, um die Wettbewerbsfähigkeit von Kleinunternehmen zu sichern.
- (8) Es sollte deutlich gemacht werden, dass die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, im Falle von verdächtigen Vorgängen im Zusammenhang mit nicht erfassten Stoffen tätig zu werden, um sie in die Lage zu versetzen, schneller auf neue Entwicklungen in der illegalen Herstellung von Drogen zu reagieren.
- (9) Es sollte eine europäische Datenbank für Drogenausgangsstoffe (im Folgenden „Europäische Datenbank“) eingerichtet werden, um die Berichterstattung durch die Mitgliedstaaten über Sicherstellungen und abgefangene Lieferungen zu vereinfachen, soweit möglich in zusammengefasster und anonymisierter Form und unter geringster möglicher Beeinträchtigung der Privatsphäre, was die Verarbeitung personenbezogener Daten betrifft, und unter Berücksichtigung und des aktuellen Standes der Technologien zum besseren Schutz der Privatsphäre und des Grundsatzes der Datenbeschränkung. Die europäische Datenbank sollte auch als europäisches Verzeichnis jener Wirtschaftsbeteiligten und Verwender dienen, die im Besitz einer Erlaubnis oder Registrierung sind, und damit die Überprüfung der Rechtmäßigkeit von Handelsvorgängen im Zusammenhang mit erfassten Stoffen erleichtern, und sollte die Wirtschaftsbeteiligten in die Lage versetzen, den zuständigen Behörden Informationen über die von ihnen durchgeführten Vorgänge im Zusammenhang mit erfassten Stoffen vorzulegen.
- (10) In der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 in der durch die durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung ist die Verarbeitung von Informationen vorgesehen, einschließlich der Verarbeitung personenbezogener Daten, damit die zuständigen Behörden in die Lage versetzt werden, das Inverkehrbringen von Drogenausgangsstoffen zu

<sup>(1)</sup> ABl. C 76 vom 14.3.2013, S. 54.

<sup>(2)</sup> Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 15. November 2013.

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe (AbI. L 47 vom 18.2.2004, S. 1).

überwachen und die Abzweigung erfasster Stoffe zu unterbinden. Die Verarbeitung personenbezogener Daten sollte in einer Weise erfolgen, die mit dem Ziel jener Verordnung im Einklang steht, und gemäß der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> sowie insbesondere mit den Unionsanforderungen bezüglich Datenqualität, Verhältnismäßigkeit, Zweckbeschränkung und mit dem Recht auf Information, Zugang, Berichtigung der Daten, Löschung und Blockierung sowie Unionsanforderungen in Bezug auf organisatorische und technische Maßnahmen und die internationale Weitergabe personenbezogener Daten.

- (11) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 in der durch die durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung, sowie für die Zwecke jeglicher auf dessen Grundlage erlassener delegierter Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, wird das durch Artikel 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK) anerkannte Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens sowie das Recht auf die Achtung des Privat- und Familienlebens und das Recht auf den Schutz personenbezogener Daten, jeweils nach den Artikeln 7 und 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt, geachtet. Die delegierten Rechtsakte und die Durchführungsrechtsakte sollten auch sicherstellen, dass jegliche Verarbeitung personenbezogener Daten in Übereinstimmung mit Richtlinie 95/46/EG und Verordnung (EG) Nr. 45/2001 durchgeführt wird.
- (12) Essigsäureanhydrid ist derzeit in der Kategorie 2 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 erfasst und sollte künftig in der neuen Unterkategorie 2A des Anhangs I jener Verordnung erfasst werden, um eine strengere Kontrolle des Handels damit zu ermöglichen. Die übrigen Stoffe der Kategorie 2 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 sollten als Unterkategorie 2B des Anhangs I jener Verordnung erfasst werden.
- (13) Die Kommission wird durch die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 zur Durchführung einiger der darin enthaltenen Bestimmungen ermächtigt; diese Ermächtigung muss nach Maßgabe des Beschlusses 1999/468/EG des Rates <sup>(3)</sup> ausgeübt werden.
- (14) Infolge des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon sollten diese Befugnisse auf die Artikel 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) abgestimmt werden.
- (15) Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 in der durch die durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis

übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV zur Spezifizierung der Anforderungen und Bedingungen für die Erteilung von Erlaubnissen und Registrierungen, für die Aufnahme jener Wirtschaftsbeteiligten und Verwender in die Europäische Datenbank, die im Besitz einer Erlaubnis bzw. Registrierung sind, für den Erhalt und die Verwendung von Kundenerklärungen, für Unterlagen und Kennzeichnung von Mischungen, die erfasste Stoffe enthalten, für die Vorlage von Informationen durch die Wirtschaftsbeteiligten über Vorgänge im Zusammenhang mit erfassten Stoffen, für Informationen über die Einführung von Überwachungsmaßnahmen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 273/2004, sowie zur Änderung der dazugehörigen Anhänge Rechtsakte zu erlassen. In diesen delegierten Rechtsakten sollten zudem Kategorien personenbezogener Daten, die von den Mitgliedstaaten und den Wirtschaftsbeteiligten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 verarbeitet werden können, Kategorien personenbezogener Daten, die in der Europäischen Datenbank gespeichert werden können, und die Garantien für die Verarbeitung personenbezogener Daten festgelegt werden. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

- (16) Ferner ist es wichtig, dass die Kommission bei der Vorbereitung delegierter Rechtsakte, die die Verarbeitung personenbezogener Daten zum Gegenstand haben, die Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten einholt.
- (17) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup>, ausgeübt werden. Das Prüfverfahren sollte für den Erlass der Durchführungsrechtsakte angewendet werden, um im Einzelnen festzulegen, wie Kundenerklärungen in elektronischer Form vorgelegt werden sollen, und um im Einzelnen festzulegen, wie die Angaben über von Wirtschaftsbeteiligten durchgeführte Vorgänge im Zusammenhang mit erfassten Stoffen in einer europäischen Datenbank vorzulegen sind.
- (18) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich eine Stärkung der Rechtsvorschriften für die Registrierung solcher Wirtschaftsbeteiligten, die erfasste Stoffe der Kategorie 2 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004, insbesondere Essigsäureanhydrid, in Verkehr bringen oder besitzen, um auf diese Weise die Abzweigung des Essigsäureanhydrids zum Zwecke der unerlaubten Herstellung von Drogen zu verhindern, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, weil illegale Händler einen Nutzen aus unterschiedlichen nationalen Registrierungsregeln ziehen und ihre illegalen Geschäfte dahin verlagern, wo Drogenerzeugnisse am leichtesten

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

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

<sup>(3)</sup> Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23).

<sup>(4)</sup> 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).

abgezweigt werden können, sondern vielmehr wegen des Umfangs oder der Wirkungen der vorgeschlagenen Maßnahme besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

- (19) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde im Einklang mit Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 angehört und hat seine Stellungnahme am 18. Januar 2013 abgegeben <sup>(1)</sup>.
- (20) Die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 erhält folgende Fassung:

„Artikel 1

#### Geltungsbereich und Zielsetzung

Durch diese Verordnung werden einheitliche Maßnahmen zur Kontrolle und Überwachung bestimmter, häufig zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen oder psychogenen Substanzen verwendeter Stoffe eingeführt, um zu verhindern, dass derartige Stoffe abgezweigt werden.“

2. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

- a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) ‚erfasste Stoffe‘ alle in Anhang I aufgeführten Stoffe, die zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Substanzen verwendet werden können, einschließlich Mischungen und Naturprodukten, die derartige Stoffe enthalten, aber ausgenommen Mischungen und Naturprodukte, die erfasste Stoffe enthalten und so zusammengesetzt sind, dass diese nicht einfach verwendet oder leicht und wirtschaftlich extrahiert werden können, Arzneimittel gemäß Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(\*)</sup> und Tierarzneimittel gemäß Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(\*\*)</sup>;

<sup>(\*)</sup> 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).

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

- b) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) ‚Inverkehrbringen‘ jegliche Abgabe von erfassten Stoffen in der Union, sei es gegen Bezahlung oder unentgeltlich; dazu gehören auch Lagerung, Herstellung, Erzeugung, Weiterverarbeitung, Handel, Vertrieb oder Vermittlung dieser Stoffe zum Zweck ihrer Abgabe in der Union;“;

- c) die folgenden Buchstaben werden angefügt:

„h) ‚Verwender‘ jede natürliche oder juristische Person, die kein Wirtschaftsbeteiligter ist und die einen erfassten Stoff besitzt und erfasste Stoffe verarbeitet, formuliert, verbraucht, lagert, aufbewahrt, behandelt, in Behälter füllt, von einem Behälter in einen anderen Behälter umfüllt, mischt, umwandelt oder in irgendeiner anderen Form verwendet.

i) ‚Naturprodukt‘ jede Form von Organismus oder Teilen davon oder ein Naturstoff gemäß Artikel 3 Nummer 39 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(\*)</sup>.

<sup>(\*)</sup> 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).“

3. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„(2) Wirtschaftsbeteiligte und Verwender benötigen für den Besitz oder das Inverkehrbringen erfasster Stoffe der Kategorie 1 des Anhangs I eine vorherige Erlaubnis der zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen oder ansässig sind. Die zuständigen Behörden können Apotheken, Ausgabestellen für Tierarzneimittel, bestimmten öffentlichen Stellen oder Streitkräften eine Sondererlaubnis erteilen. Diese Sondererlaubnis gilt nur für die Verwendung von erfassten Stoffen der Kategorie 1 des Anhangs I im Rahmen des amtlichen Aufgabenbereichs der betreffenden Wirtschaftsbeteiligten.

(3) Jeder Wirtschaftsbeteiligte, der Inhaber einer Erlaubnis ist, gibt erfasste Stoffe der Kategorie 1 des Anhangs I nur an Wirtschaftsbeteiligte und Verwender ab, die auch Inhaber einer Erlaubnis sind und eine Kundenklärung nach Artikel 4 Absatz 1 unterzeichnet haben.“

- b) Absätze 5 bis 7 erhalten folgende Fassung:

„(5) Unbeschadet des Absatzes 8 können die zuständigen Behörden entweder die Gültigkeit der Erlaubnis auf einen Zeitraum von höchstens drei Jahren begrenzen oder von den Wirtschaftsbeteiligten und Verwendern verlangen, dass sie regelmäßig in Abständen

<sup>(1)</sup> Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

von höchstens drei Jahren belegen, dass die Voraussetzungen für die Erlaubnis noch vorliegen. In der Erlaubnis werden der Vorgang bzw. die Vorgänge, für die die Erlaubnis gilt, sowie die betreffenden erfassten Stoffe aufgeführt. Grundsätzlich erteilen die zuständigen Behörden eine Sondererlaubnis für einen unbegrenzten Zeitraum, sie können sie jedoch aussetzen oder widerrufen, wenn berechtigter Grund zu der Annahme besteht, dass der Inhaber nicht mehr geeignet ist, im Besitz der Erlaubnis zu sein, oder dass die Voraussetzungen, unter denen die Erlaubnis erteilt wurde, nicht mehr vorliegen.

(6) Wirtschaftsbeteiligte müssen sich vor dem Inverkehrbringen erfasster Stoffe der Kategorie 2 des Anhangs I bei den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen oder ansässig sind, registrieren lassen. Verwender müssen sich, bevor sie in den Besitz erfasster Stoffe der Unterkategorie 2A des Anhangs I gelangen, ab dem 1. Juli 2015 bei den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen oder ansässig sind, registrieren lassen. Die zuständigen Behörden können im Falle von Apotheken, Ausgabestellen für Tierarzneimittel, bestimmten öffentlichen Stellen oder Streitkräften Sonderregistrierungen durchführen. Diese Sonderregistrierungen gelten nur für die Verwendung von erfassten Stoffen der Kategorie 2 des Anhangs I im Rahmen des amtlichen Aufgabenbereichs der betreffenden Wirtschaftsbeteiligten oder Verwender.

(6a) Jeder Wirtschaftsbeteiligte, der Inhaber einer Registrierung ist, gibt erfasste Stoffe der Unterkategorie 2A des Anhangs I nur an andere Wirtschaftsbeteiligte und Verwender ab, die auch Inhaber einer Registrierung sind und eine Kundenerklärung nach Artikel 4 Absatz 1 unterzeichnet haben.

(6b) Bei der Entscheidung über die Erteilung einer Registrierung berücksichtigen die zuständigen Behörden insbesondere die Kompetenz und Integrität des Antragstellers. Die Registrierung wird verweigert, wenn berechtigter Anlass zu Zweifeln an der Eignung und Verlässlichkeit des Antragstellers oder des für den Handel mit erfassten Stoffen verantwortlichen Beauftragten besteht. Die zuständigen Behörden können die Registrierung jederzeit aussetzen oder widerrufen, wenn berechtigter Grund zu der Annahme besteht, dass der Inhaber nicht mehr geeignet ist, im Besitz der Registrierung zu sein, oder dass die Voraussetzungen, unter denen die Registrierung erfolgte, nicht mehr vorliegen.

(6c) Die zuständigen Behörden können von den Wirtschaftsbeteiligten und Verwendern eine Gebühr für einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis oder auf Registrierung erheben.

Wird eine Gebühr erhoben, ziehen die zuständigen Behörden eine Anpassung der Höhe der Gebühr entsprechend der Größe des Unternehmens in Betracht. Die Gebühren sind in nichtdiskriminierender Weise zu erheben und dürfen die Kosten für die Bearbeitung des Antrags nicht übersteigen.

(7) Die zuständigen Behörden erfassen die Wirtschaftsbeteiligten und Verwender, die im Besitz einer Erlaubnis oder einer Registrierung sind, in der Europäischen Datenbank nach Artikel 13a.

(8) Die Kommission wird die Befugnis überragen, gemäß Artikel 15a delegierte Rechtsakte zu erlassen, die Folgendes betreffen die Anforderungen und Bedingungen für:

- a) die Erteilung der Erlaubnis, gegebenenfalls einschließlich der Kategorien der anzugebenden personenbezogenen Daten;
- b) die Erteilung der Registrierung, gegebenenfalls einschließlich der Kategorien der anzugebenden personenbezogenen Daten;
- c) die Erfassung von Wirtschaftsbeteiligten und Verwendern in der Europäischen Datenbank nach Artikel 13a, gemäß Absatz 7 dieses Artikels.

Die in Unterabsatz 1 Buchstaben a und b dieses Absatzes genannten Kategorien personenbezogener Daten dürfen keine in Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (\*) genannten besonderen Kategorien von Daten enthalten.

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

#### 4. Artikel 4 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Unbeschadet des Absatzes 4 dieses Artikels sowie der Artikel 6 und 14 muss jeder in der Union niedergelassene Wirtschaftsbeteiligte, der einen Kunden mit einem erfassten Stoff der Kategorie 1 oder 2 des Anhangs I beliefert, eine Erklärung dieses Kunden einholen, der der genaue Verwendungszweck bzw. die genauen Verwendungszwecke der erfassten Stoffe zu entnehmen ist/sind. Der Wirtschaftsbeteiligte erhält für jeden einzelnen erfassten Stoff eine eigene Erklärung. Die Erklärung ist nach dem Muster des Anhangs III Nummer 1 zu erstellen. Juristische Personen stellen die Erklärung auf Briefpapier mit ihrem Kopfbogen aus.“;

- b) folgender Absatz wird angefügt:

„(3) Gibt ein Wirtschaftsbeteiligter erfasste Stoffe der Kategorie 1 des Anhangs I ab, so versieht er eine Kopie der Erklärung mit Stempel und Datum, um ihre Übereinstimmung mit dem Original zu bestätigen. Diese Kopie muss die Stoffe der Kategorie 1 bei einem Transport innerhalb der Union stets begleiten und muss während der Transportvorgänge den für die Überprüfung der Fahrzeugladung zuständigen Behörden auf Verlangen vorgelegt werden.“

(4) Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 15a in Bezug auf die Anforderungen und Bedingungen für die Einholung und die Verwendung von Kundenerklärungen delegierte Rechtsakte zu erlassen.“

5. In Artikel 5 wird folgender Absatz angefügt:

„(7) Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 15a in Bezug auf die Anforderungen und Bedingungen für die Erstellung von Unterlagen zu Mischungen, die erfasste Stoffe enthalten, delegierte Rechtsakte zu erlassen.“

6. Dem Artikel 7 wird folgender Absatz angefügt:

„Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 15a in Bezug auf die Anforderungen und Bedingungen für die Kennzeichnung von Mischungen, die erfasste Stoffe enthalten, delegierte Rechtsakte zu erlassen.“

7. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

„Artikel 8

#### **Meldung an die zuständigen Behörden**

(1) Die Wirtschaftsbeteiligten melden den zuständigen Behörden unverzüglich sämtliche Umstände, wie ungewöhnliche Bestellungen erfasster Stoffe, die in Verkehr gebracht werden sollen, oder Vorgänge mit derartigen Stoffen, die vermuten lassen, dass solche Stoffe möglicherweise für die unerlaubte Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Substanzen abgezweigt werden. Zu diesem Zweck legen die Wirtschaftsbeteiligten alle verfügbaren Informationen vor, die den zuständigen Behörden die Überprüfung der Rechtmäßigkeit der jeweiligen Bestellung oder des Vorgangs ermöglichen.

(2) Die Wirtschaftsbeteiligten legen den zuständigen Behörden in zusammengefasster Form alle einschlägigen Informationen über ihre Vorgänge betreffend erfasste Stoffe vor.

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 15a in Bezug auf die Anforderungen und Bedingungen für Wirtschaftsbeteiligte hinsichtlich der Vorlage von Informationen gemäß Absatz 2 dieses Artikels, gegebenenfalls einschließlich der Kategorien der für diesen Zweck zu verarbeitenden personenbezogenen Daten, sowie des Schutzmechanismus für die Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten delegierte Rechtsakte zu erlassen.

(4) Die Wirtschaftsbeteiligten dürfen nach dieser Verordnung erhobene personenbezogene Daten nur den zuständigen Behörden offenlegen.“

8. Artikel 9 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Kommission erstellt und aktualisiert Leitlinien, um die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden, den Wirtschaftsbeteiligten und der chemischen Industrie vor allem bei nicht erfassten Stoffen zu erleichtern.“

9. Artikel 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Buchstaben b und c erhalten folgende Fassung:

„b) die Geschäftsräume der Wirtschaftsbeteiligten und Verwender zu betreten, um Beweise für Unregelmäßigkeiten zu sichern,

c) erforderlichenfalls Sendungen, die gegen diese Verordnung verstoßen, aufzuhalten und zu beschlagnehmen.“

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

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

a) Auskunft über jede Bestellung nicht erfasster Stoffe oder über jeden Vorgang mit nicht erfassten Stoffen erhalten können,

b) die Geschäftsräume betreten können, um Beweise für verdächtige Vorgänge im Zusammenhang mit nicht erfassten Stoffen zu sichern.

c) gegebenenfalls Sendungen aufhalten und beschlagnehmen können, um zu verhindern, dass bestimmte nicht erfasste Stoffe zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Substanzen verwendet werden.

(3) Die zuständigen Behörden wahren die Vertraulichkeit von geschäftlichen Auskünften.“

10. Artikel 13 bis 16 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 13

#### **Mitteilungen von Mitgliedstaaten**

(1) Damit das System zur Überwachung des Handels mit erfassten und nicht erfassten Stoffen erforderlichenfalls angepasst werden kann, übermitteln die zuständigen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten der Kommission jedes Jahr in elektronischer Form über die Europäische Datenbank nach Absatz 13a rechtzeitig alle einschlägigen Angaben über die Anwendung der in dieser Verordnung vorgesehenen Überwachungsmaßnahmen, insbesondere hinsichtlich der Stoffe, die zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Substanzen verwendet werden, und hinsichtlich der Methoden der Abzweigung und unerlaubten Herstellung sowie hinsichtlich des ihres erlaubten Handels.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 15a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Bedingungen und Anforderungen betreffend die nach Absatz 1 dieses Artikels zur Verfügung zu stellenden Angaben näher festzulegen.

(3) Die Kommission legt dem Internationalen Suchstoffkontrollamt gemäß Artikel 12 Absatz 12 des Übereinkommens der Vereinten Nationen und in Rücksprache mit den Mitgliedstaaten eine Zusammenfassung der Mitteilungen nach Absatz 1 dieses Artikels vor.

#### Artikel 13a

##### Europäische Datenbank für Drogenausgangsstoffe

(1) Die Kommission richtet eine Europäische Datenbank für Drogenausgangsstoffe mit folgenden Funktionen ein:

- a) erleichterte Übermittlung von Informationen, soweit möglich in zusammengefasster und anonymisierter Form, gemäß Artikel 13 Absatz 1, erleichterte Synthese und Analyse dieser Informationen auf Unionsebene und erleichterte Mitteilungen an das Internationale Suchstoffkontrollamt gemäß Artikel 13 Absatz 3;
- b) Einrichtung eines europäischen Verzeichnisses der Wirtschaftsbeteiligten und Verwender, die im Besitz einer Erlaubnis oder einer Registrierung gemäß sind,
- c) Ermöglichung der Übermittlung von Informationen in elektronischer Form durch die Wirtschaftsbeteiligten über die von ihnen abgewickelten Vorgänge gemäß Artikel 8 Absatz 2 an die zuständigen Behörden gemäß den nach Artikel 14 erlassenen Durchführungsmaßnahmen.

Personenbezogene Daten dürfen erst nach Erlass der in Artikel 3 Absatz 8 und Artikel 8 Absatz 3 genannten delegierten Rechtsakte in die Europäische Datenbank aufgenommen werden.

(2) Die Kommission und die zuständigen Behörden treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um die Sicherheit, Vertraulichkeit und Richtigkeit der in der Europäischen Datenbank enthaltenen personenbezogenen Daten zu gewährleisten und stellen sicher, dass die Rechte der betroffenen Personen gemäß der Richtlinie 95/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates (\*) geschützt werden.

(3) Nach dieser Verordnung erlangte Informationen, einschließlich personenbezogener Daten, werden gemäß den anzuwendenden Rechtsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten verwendet und nicht länger gespeichert, als dies für die Zwecke dieser Verordnung nötig ist. Die Verarbeitung der in Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 95/46/EG und in Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 genannten besonderen Datenkategorien ist untersagt.

(4) Die Kommission macht Informationen zur Europäischen Datenbank im Einklang mit den Artikeln 10 und 11 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 in klarer, umfassender und verständlicher Form öffentlich zugänglich.

#### Artikel 13b

##### Datenschutz

(1) Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten erfolgt im Einklang mit den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, zur Umsetzung der Richtlinie 95/46/EG und unter Aufsicht der unabhängigen öffentlichen Stelle des Mitgliedstaats nach Artikel 28 jener Richtlinie.

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

(3) Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission, auch für die Zwecke der Europäischen Datenbank, erfolgt im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und unter Aufsicht des Europäischen Datenschutzbeauftragten.

(4) Die Mitgliedstaaten und die Kommission dürfen personenbezogene Daten nicht in einer Weise verarbeiten, die mit den Zwecken des Artikels 13a unvereinbar ist.

#### Artikel 14

##### Durchführungsrechtsakte

(1) Die Kommission kann folgende Durchführungsrechtsakte erlassen:

- a) gegebenenfalls Vorschriften für die Abgabe von Kundenerklärungen gemäß Artikel 4 in elektronischer Form,
- b) Vorschriften für die Übermittlung der Informationen gemäß Artikel 8 Absatz 2 an eine europäische Datenbank, einschließlich gegebenenfalls in elektronischer Form;
- c) Verfahrensvorschriften für die Erteilung von Erlaubnissen, Registrierungen und für die Auflistung von Wirtschaftsbeteiligten und Verwendern in der europäischen Datenbank gemäß Artikel 3 Absätze 2, 6 und 7.

(2) Die Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 14a Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

#### Artikel 14a

##### Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates (\*\*) eingesetzten 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.

#### Artikel 15

##### Anpassung der Anhänge

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 15a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anhänge I, II und III an neue Entwicklungen bei der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen anzupassen und Änderungen der Tabellen im Anhang des Übereinkommens der Vereinten Nationen zu folgen.

#### Artikel 15a

##### 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 3 Absatz 8, Artikel 4 Absatz 4, Artikel 5 Absatz 7, Artikel 7 Absatz 2, Artikel 8 Absatz 3, Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 15 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 30. Dezember 2013 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 3 Absatz 8, Artikel 4 Absatz 4, Artikel 5 Absatz 7, Artikel 7 Absatz 2, Artikel 8 Absatz 3, Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 15 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) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der nach Artikel 3 Absatz 8, Artikel 4 Absatz 4, Artikel 5 Absatz 7, Artikel 7 Absatz 2, Artikel 8 Absatz 3, Artikel 13 Absatz 2 oder Artikel 15 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 16

##### Information über die von den Mitgliedstaaten ergriffenen Maßnahmen

(1) Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission über die Maßnahmen, die sie gemäß dieser Verordnung erlassen, insbesondere über die Maßnahmen nach Artikel 10 und Artikel 12. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission ferner über jede Änderung dieser Maßnahmen.

(2) Die Kommission teilt diese Informationen den übrigen Mitgliedstaaten mit.

(3) Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 31. Dezember 2019 einen Bericht über die Durchführung und Funktionsweise dieser Verordnung, insbesondere darüber, ob gegebenenfalls zusätzliche Maßnahmen zur Überwachung und Kontrolle verdächtiger Vorgänge mit nicht erfassten Stoffe erforderlich sind.

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

(\*\*) 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).

(\*\*\*) 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).“

11. Anhang I wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift erhält folgende Fassung:

„Liste der erfassten Stoffe“;

b) in Kategorie 1 erhält der KN-Code für Norephedrin folgende Fassung:

„2939 44 00“;

c) folgender Stoff wird in die Liste der Stoffe nach Kategorie 1 aufgenommen:

„Alpha-Phenylacetyl-Acetonitril, KN-Code 2926 90 95, CAS Nr. 4468-48-8“;

d) Die Kategorie 2 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

12. In Anhang III wird der Ausdruck „Genehmigungs-“ gestrichen.

*Artikel 2*

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

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

Geschehen zu Straßburg am 20. November 2013.

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

M. SCHULZ

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

V. LEŠKEVIČIUS

---

## ANHANG

## KATEGORIE 2

## UNTERKATEGORIE 2A

Stoff	KN-Bezeichnung (sofern anders lautend)	KN-Code <sup>(1)</sup>	CAS-Nr. <sup>(2)</sup>
Essigsäureanhydrid		2915 24 00	108-24-7

Die Salze der in dieser Kategorie aufgeführten Stoffe, sofern das Vorhandensein solcher Salze möglich ist.

## UNTERKATEGORIE 2B

Stoff	KN-Bezeichnung (sofern anders lautend)	KN-Code <sup>(1)</sup>	CAS-Nr. <sup>(2)</sup>
Phenyllessigsäure		2916 34 00	103-82-2
Anthranilsäure		2922 43 00	118-92-3
Piperidin		2933 32 00	110-89-4
Kaliumpermanganat		2841 61 00	7722-64-7

Die Salze der in dieser Kategorie aufgeführten Stoffe, sofern das Vorhandensein solcher Salze möglich ist.

<sup>(1)</sup> ABl. L 290 vom 28.10.2002, S. 1.

<sup>(2)</sup> Die CAS-Nummer ist die Registriernummer des „Chemical Abstracts Service“, bei der es sich um eine einzige numerische Identifikation handelt, die für jeden Stoff und seine Struktur spezifisch ist. Die CAS-Nummer ist spezifisch für jedes Isomer und jedes Salz eines Isomers. Daher weichen die CAS-Nummern für die Salze der oben genannten Stoffe von den angegebenen Nummern ab.