



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 3.12.2025
COM(2025) 747 final

2025/0384 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om overvågning af narkotikaprækursorer og om ophævelse af forordning (EF) nr.
273/2004 og (EF) nr. 111/2005**

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

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

I de seneste år har der været en stigning i narkotikarelateret vold og kriminel aktivitet i EU's medlemsstater, og ulovlige stoffer som kokain, heroin, opioider og stimulanser af amfetamintypen (ATS) udgør alvorlige sundheds- og sikkerhedsproblemer. Desuden er narkotikamarkedet i stigende grad præget af udbredt tilgængelighed af et bredere udvalg af stoffer, ofte med højere styrke eller renhed og i nye former¹, understøttet af narkotikaprækursorer. Narkotikaprækursorer er kemikalier, der er nødvendige for ulovlig fremstilling af narkotika. De kan dog også have en betydelig lovlig anvendelse.

I erkendelse af behovet for at opretholde kontrol for at forhindre ulovlig anvendelse af narkotikaprækursorer til ulovlig handel forpligter FN's konvention imod ulovlig handel med narkotika² sine parter til at træffe foranstaltninger til at forhindre omdirigering af stoffer, der ofte anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika.

Unionen tiltrådte FN-konventionen i 1990³ og vedtog efterfølgende regler om narkotikaprækursorer. FN-konventionen gennemføres i øjeblikket ved forordning (EF) nr. 273/2004 ("forordningen vedrørende det indre marked")⁴ om overvågning af og kontrol med narkotikaprækursorer med henblik på besiddelse og markedsføring heraf samt forordning (EF) nr. 111/2005 ("forordningen vedrørende ekstern handel")⁵ om handel med disse mellem Unionen og tredjelande.

Disse to forordninger klassificerer narkotikaprækursorer som enten registrerede (opført og kontrolleret i forordningerne) eller ikkeregistrerede (for hvilke der ikke er nogen retligt bindende forpligtelser). Registrerede narkotikaprækursorer inddeles i flere kategorier⁶ afhængigt af deres rolle i den ulovlige narkotikaproduktion og den eksisterende lovlige handel og er dermed underlagt forskellige grader af kontrol. Desuden blev bestemmelserne om de kompetente myndigheders beføjelser i 2013 præciseret med hensyn til muligheden for at træffe nationale foranstaltninger til at kontrollere mistænkelige transaktioner med ikkeregistrerede narkotikaprækursorer.

¹ EUDA, den europæiske narkotikarapport 2025: Understanding Europe's drug situation in 2025 – key developments (European Drug Report 2025) | www.euda.europa.eu.

² FN's konvention imod ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer, som blev vedtaget i Wien den 19.12.1988.

³ Rådets afgørelse 90/611/EØF af 22. oktober 1990 om godkendelse på Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs vegne af De Forenede Nationers konvention om ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer (EFT L 326, 24.11.1990, s. 56).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer (EUT L 47, 18.2.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/273/oj>).

⁵ Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 af 22. december 2004 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande (EUT L 22, 26.1.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/111/oj>).

⁶ Kategori 1-stoffer er de mest kritiske og omfatter kemikalier, der udgør de essentielle kernemolekyler i lægemidler, hvilket gør det umuligt at fremstille disse lægemidler uden dem. Kategori 2 omfatter mindre følsomme stoffer sammenlignet med kategori 1. For intern handel er kategori 2 opdelt i kategori 2A og 2B på grund af en højere risiko for ulovlig anvendelse af stoffer i kategori 2A. Kategori 3 indeholder bulkkemikalier, som er væsentlige i den ulovlige narkotikaproduktion, men som også har udbredt lovlig anvendelse. For så vidt angår ekstern handel omfatter kategori 4 lægemidler, der indeholder efedrin og pseudoefedrin.

Situationen har imidlertid udviklet sig siden vedtagelsen af disse to forordninger med den hurtige stigning i designerprækursorer – narkotikaprækursorer uden nogen kendt lovlig anvendelse, bortset fra forskning og innovation. På samme måde skaber de forpligtelser⁷ der er fastsat i forordningerne, administrative byrder på tværs af de fire kategorier af registrerede stoffer. Håndhævelsesforanstaltningerne skal styrkes for at sikre en ensartet gennemførelse af reglerne i hele EU.

Ud fra et sikkerhedsmæssigt perspektiv udgør omdirigering af og handel med designerprækursorer betydelige udfordringer for kontrollen med narkotikaprækursorer på globalt plan. Som svar herpå anbefaler både De Forenede Nationers Narkotikakommission (CND)⁸ og Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midler (INCB) i deres rapport fra 2024 at kontrollere kemikalier, der er nært beslægtede med kontrollerede prækursorer – såsom familier eller derivater af kontrollerede prækursorer.

I overensstemmelse med denne strategi har lande som USA, Canada, Argentina, Mexico og for nylig Kina indført udvidet registrering for familier eller derivater af kontrollerede prækursorer. Denne proaktive tilgang følges på multilateralt plan gennem CND⁹. Kontrol med narkotikaprækursorer er et afgørende element i politikken for begrænsning af narkotikaudbuddet, som skitseret i EU's narkotikastrategi 2021-2025¹⁰. I EU's narkotikahandlingsplan 2021-2025¹¹ fremhæves endvidere behovet for at tackle den udfordring, som designerprækursorer udgør. Derudover påpeges behovet for at fastlægge innovative metoder til at fremskynde og udvide den nuværende tilgang til regulering af narkotikaprækursorer som reaktion på nye metoder til ulovlig narkotikaproduktion i EU's køreplan for bekæmpelse af narkotikahandel og organiseret kriminalitet 2023¹².

Beskyt EU – en EU-strategi for indre sikkerhed¹³ bebudede en ny EU-narkotikastrategi og en EU-handlingsplan for bekæmpelse af narkotikahandel for at sætte en stopper for smuglerruterne og ødelægge forretningsmodellerne. Kommissionens arbejdsprogram for 2025 annoncerede under sin sikkerhedsoverskrift et forslag til nye regler for narkotikaprækursorer¹⁴.

Narkotikaprækursorer er kemikalier, der spiller en væsentlig rolle i industrier såsom lægemidler, aromastoffer og duftstoffer, batterier, kosmetik, tekstiler, olieraffinaderier, vandbehandling, fødevarerilsætningsstoffer, sprængstoffer, gummiproduktion, gødning, plast eller farvestoffer.¹⁵ I EU var der ca. 4 000 aktive licenser eller registreringer til handel med

⁷ Afhængigt af kategorien skal operatører og brugere enten være i besiddelse af en licens eller en registrering, sikre deres lokaler, indberette mistænkelige transaktioner, sikre korrekt mærkning og dokumentation, opbevare transaktionsdokumentation i tre år, udpege en ansvarlig medarbejder, indhente import- og eksporttilladelser, herunder forudgående eksportanmeldelse, og begrænse handelen til kunder, der har en licens eller en registrering.

⁸ CND's resolution 65/3 "Intensifying efforts to address the diversion of non-scheduled chemicals frequently used in the illicit manufacture of drugs and the proliferation of designer precursors" (Intensivering af indsatsen for at bekæmpe ulovlig anvendelse af ikkeregistrerede kemikalier, der ofte anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika, og omdirigering af designerprækursorer), der blev vedtaget i marts 2022.

⁹ På mødet i CND i marts 2024 anbefalede INCB registrering som en direkte anvendelse af FN's resolution 65/3 og indførte proaktiv registrering på FN-niveau.

¹⁰ Rådets konklusioner om EU's narkotikastrategi 2021-2025, 14178/20, af 18. december 2020.

¹¹ COM(2020) 606 final.

¹² COM(2023) 641 final.

¹³ COM(2025) 148 final.

¹⁴ COM(2025) 45 final.

¹⁵ For mere detaljerede oplysninger, herunder de seneste tendenser inden for (ulovlig anvendelse af) den lovlige handel med disse stoffer og deres lovgivningsmæssige udfordringer, se INCB's tekniske

narkotikaprækursorer i 2023¹⁶. 92 % af disse virksomheder er små og mellemstore virksomheder (SMV'er)¹⁷.

Forsyningskæderne for disse kemikalier involverer en bred vifte af aktører, herunder store kemikalieproducenter, der fremstiller disse stoffer i store mængder til industriel brug, samt specialiserede producenter, der fremstiller mere raffinerede eller kundetilpassede kemiske produkter, der er skræddersyet til specifikke industrielle og forskningsmæssige behov. Distributører og andre logistikudbydere spiller en nøglerolle i at sikre, at disse stoffer transporteres og opbevares sikkert. Unionens kemiske industri er en strategisk sektor, hvor 56 % af kemikalierne går til andre sektorer. Det er derfor afgørende at forenkle betingelserne for at sikre, at den legitime industri fuldt ud kan høste fordelene ved det indre marked.

Forslaget har således til formål at imødegå udfordringen med at forhindre brugen af narkotikaprækursorer i den ulovlige fremstilling af narkotika, samtidig med at regler og procedurer for lovlig handel forenkles. Mere specifikt vil indførelsen af specifikke regler om designerprækursorer og innovative metoder til deres inddragelse muliggøre en hurtigere indsats for at forhindre deres ulovlig anvendelse. Gennem digitalisering kan flere forpligtelser automatiseres, hvilket kan føre til en betydelig reduktion af omkostningerne og den administrative byrde for operatørerne og de nationale myndigheder i medlemsstaterne.

Forslaget vil bidrage til de mål, der er fastsat i Kommissionens politiske retningslinjer for 2024-2029, som bebuder lettelser for erhvervslivet, især for SMV'er¹⁸, og har til formål at uddybe det indre marked. Konkurrenceevnekompasset fremhæver forenkling som en nøglefaktor for at styrke industriens konkurrenceevne.¹⁹

• **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Sammenlægningen af de nuværende særskilte instrumenter for EU's interne og eksterne handel vil øge den juridiske klarhed og sammenhæng:

- Forpligtelserne i henhold til de to forordninger er blevet forenklet eller automatiseret i overensstemmelse med den digitale dagsorden. Dette vil bidrage til at mindske den administrative byrde for operatørerne og medlemsstaternes myndigheder. Desuden er der indført en ny kategori for designerprækursorer.
- Indførelsen af særlige regler for designerprækursorer i forslaget muliggør en mere effektiv overvågning og forebyggelse af omdirigeringen af narkotikaprækursorer til ulovlige formål. Strømlinede administrative procedurer og et centralt elektronisk system vil muliggøre større forenkling og mindske den samlede byrde for både myndigheder og virksomheder, hvilket opvejer håndhævelses- og due diligence-omkostningerne og dermed resulterer i en nettobesparelse. Desuden vil

rapporter om prækursorer, som findes på:
https://www.incb.org/incb/en/precursors/technical_reports/precursors-technical-reports.html.

¹⁶ Dvs. økonomiske operatører, der har mindst én aktiv licens eller registrering for EU-markedet for narkotikaprækursorer. Bemærk, at dette som en referenceværdi undervurderer det faktiske tal, da økonomiske operatører, der kun handler internt med stoffer i kategori 3, på nuværende tidspunkt ikke er forpligtet til at lade sig registrere, og dem, der handler med stoffer i kategori 4, heller ikke er forpligtet til at lade sig registrere.

¹⁷ Der findes ingen offentlig kilde vedrørende andelen af SMV'er, der handler med narkotikaprækursorer. Procentdelen af de relevante (nærmeste) delsektorer inden for fremstilling af kemikalier ifølge Eurostat-data er 92 %, hvilket stemmer overens med de offentlige myndigheders opfattelse, som blev indhentet i forbindelse med interessenthøringerne for dette initiativ.

¹⁸ Ursula von der Leyen, Politiske retningslinjer for den næste Europa-Kommission 2024-2029, 18.7.2024, e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_da (europa.eu).

¹⁹ COM(2025) 30 final.

informationsregistret for narkotikaprækursorer give de berørte aktører den nødvendige vejledning.

- Sammenlægningen af de to eksisterende forordninger vil muliggøre anvendelsen af de samme regler for intern og ekstern handel, hvor det er muligt.
- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Forslaget er i overensstemmelse med andre EU-politikker og lovgivning, nemlig:

- Med hensyn til ulovlig narkotikahandel bidrager forordningerne om narkotikaprækursorer til at fastlægge det materielle anvendelsesområde for de nationale minimumsregler om strafbare handlinger vedrørende prækursorer, som medlemsstaterne har fastsat i overensstemmelse med Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA²⁰. EU's Narkotikaagentur (EUDA) spiller en vigtig rolle med sit nye mandat²¹ på området for narkotikaprækursorer, og forslaget anerkender behørigt dets ekspertise.
- Forslaget griber ikke ind i andre regler om kemikalier såsom REACH-forordningen²² eller CLP-forordningen²³ eller anden sektorspecifik kemikalielovgivning såsom forordningen om kosmetiske produkter²⁴ eller forordningen om vaske- og rengøringsmidler²⁵.
- Med hensyn til toldpolitik støtter dette initiativ desuden EU's toldreform²⁶, som har til formål at oprette en ny EU-toldmyndighed, der skal drive et EU-tolddatacenter. Datacentret kommer til at erstatte den nuværende fragmenterede IT-infrastruktur på toldområdet i EU's medlemsstater og øge interoperabiliteten med relaterede politikområder. Data om narkotikaprækursorer vil blive integreret i datacentret.

²⁰ Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25. oktober 2004 om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor (EUT L 335, 11.11.2004, s. 8, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/da/ALL/?uri=CELEX:32004F0757>).

²¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1322 af 27. juni 2023 om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur (EUDA) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1920/2006.

²² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

²³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler (EUT L 104, 8.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/648/oj>).

²⁶ Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om EU-toldkodeksen og oprettelse af Den Europæiske Unions Toldmyndighed og om ophævelse af forordning (EU) nr. 952/2013 (COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)).

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 33, 114 og 207 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Unionen har delt kompetence til at fastsætte regler for kontrol med og overvågning af narkotikaprækursorer i det indre marked. EU har siden 1990 fastsat harmoniseringsregler for narkotikaprækursorer. Der er fortsat to hovedargumenter, der retfærdiggør en EU-indsats på dette område. For det første er ulovlig narkotikaproduktion et problem i hele EU og ikke begrænset til nogle få medlemsstater. Der er behov for en EU-indsats for at sikre, at effektiviteten af kontrollen med narkotikaprækursorer i hele Unionen ikke forringes af, at der findes forskellige nationale regler med forskellige grader af strenghed, hvilket utilsigtet ville føre til svagheder. For det andet har medlemsstaterne pligt til at kontrollere og overvåge transaktioner med narkotikaprækursorer i overensstemmelse med FN-konventionen. Opretholdelse af harmoniserede regler vil sikre en gnidningsløs lovlig handel med kemikalier på det indre marked. En EU-indsats vil have klare fordele for virksomhederne, de nationale myndigheder og samfundet som helhed ved at sætte de nationale myndigheder i stand til bedre at bekæmpe ulovlig narkotikaproduktion, sikre et velfungerende indre marked og mindske de administrative byrder for de økonomiske operatører og de nationale myndigheder.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget overstiger ikke, hvad der er nødvendigt for at nå de tilstræbte mål. Foranstaltningerne vedrører et begrænset antal prækursorer og er således målrettet kontrollerne uden unødigt at hæmme lovlig handel og innovation. Forslaget afspejler de risici, der er forbundet med hver kategori af prækursorer, og drager fuld fordel af digitaliseringen. Det skaber en rimelig balance mellem behovet for at reducere tilgængeligheden af narkotikaprækursorer til ulovlig fremstilling af narkotika og behovet for at lette lovlig handel. På trods af en reduktion af de administrative processer, navnlig for bulkmaterialer med betydelig legitim anvendelse, håndteres risikoen for ulovlig anvendelse korrekt ved at styrke håndhævelsen.

- **Valg af instrument**

Reglerne om kontrol med og overvågning af narkotikaprækursorer skal fastsættes i en forordning og er dermed direkte gældende i alle medlemsstater. Narkotikaprækursorer indgår ofte i forsyningskæder med økonomiske operatører i mere end én medlemsstat. Ensartede regler vil sikre lige vilkår for de økonomiske operatører.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSETER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Kommissionens rapport fra 2020 til Europa-Parlamentet og Rådet om evalueringen af EU's forordninger om narkotikaprækursorer ²⁷ påviser en række mangler, der er opstået siden

²⁷ Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om evalueringen af EU's forordninger om narkotikaprækursorer, COM(2020) 768. Af sikkerhedsmæssige årsager er det dokument, der ledsager rapporten, ikke offentligt tilgængeligt.

vedtagelsen af forordningerne om det indre marked og den eksterne handel, samt mulige foranstaltninger til at afhjælpe dem. Navnlig:

- Den understreger behovet for en indsats, der specifikt er rettet mod designerprækursorer. De nuværende regler vedrører narkotikaprækursorer, hvor der er dokumentation for lovlig handel. Desuden er den nuværende registreringsmekanisme, der er baseret på en stof-for-stof-tilgang, for langsom til at holde trit med det hurtige innovationstempo hos producenter af ulovlige stoffer. Der er stort set ikke nogen begrænsninger for innovationen hos producenter af designerprækursorer. Med andre ord vil de kriminelle, hver gang der er tale om et nyt stof, være i stand til at "ændre nogle molekyler" og fremkomme med en ny designerprækursor. Dette tager kun kort tid og under alle omstændigheder ofte kortere tid end den tid, det tager at registrere et nyt stof.
- Evalueringen understreger ligeledes den administrative byrde for operatører og kompetente myndigheder samt de muligheder, digitalisering giver i denne henseende, såsom e-licens og automatisk validering via Den Europæiske Unions kvikskrankemiljø på toldområdet²⁸. Yderligere eksempler på mulig reduktion af den administrative byrde omfatter lettelse af handel med små mængder af registrerede narkotikaprækursorer og afskaffelse af visse venteperioder i forbindelse med forudgående eksportanmeldelser ved ekstern handel.
- Desuden vil hensyntagen til onlinemarkedspladsers rolle i den mulige ulovlige anvendelse og ulovlig handel med narkotikaprækursorer bidrage til at bevare forordningernes relevans i den overskuelige fremtid. Derudover anbefaler evalueringen at styrke catch-all-bestemmelsen for at muliggøre en mere effektiv håndhævelse.
- **Høringer af interessenter**

Kommissionen gennemførte en række høringsaktiviteter for at indsamle dokumentation og synspunkter fra en bred vifte af interessenter om de problemer, der er identificeret i forordningerne om narkotikaprækursorer. Aktiviteterne omfattede i) en særlig offentlig høring på tolv uger, som blev afsluttet i juli 2024, ii) to workshoper for interessenter afholdt den 14. november 2023 og den 19. september 2024, iii) drøftelser med medlemsstaterne og andre interessenter i Ekspertgruppen for Narkotikaprækursorer og iv) feedback indsamlet som svar på Kommissionens indkaldelse af feedback. Som led i konsekvensanalysen afholdt en ekstern kontrahent også interviews med 78 relevante interessenter, og der blev gennemført to målrettede undersøgelser af nationale myndigheder og de økonomiske operatører fra henholdsvis den 25. marts til den 17. maj 2024 og den 18. april til den 14. juni 2024. De hørte interessenter omfattede industrisammenslutninger, de økonomiske operatører, borgere og nationale myndigheder. De fleste svar kom fra erhvervslivet eller fra nationale myndigheder.

De nationale myndigheder støttede en styrkelse af foranstaltningerne til at forhindre ulovlig anvendelse af narkotikaprækursorer og navnlig foranstaltninger vedrørende udbredelsen af designerprækursorer. De støttede et forbud med moderat anvendelsesområde, der stadig ville muliggøre lovlige aktiviteter såsom forskning. De bemærkede, at dette kan føre til en større gennemførelsesbyrde. De økonomiske operatører støttede også foranstaltninger på dette område, men understregede behovet for en klar og entydig identifikation af forbudte stoffer

²⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2399 af 23. november 2022 om oprettelse af Den Europæiske Unions kvikskrankemiljø på toldområdet og om ændring af forordning (EU) nr. 952/2013 (EUT L 317, 9.12.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/2024-10-17>).

(helst ved hjælp af CAS-nummer eller anden maskinlæsbar kodning) som en forudsætning for at undgå unødige stigninger i due diligence-omkostningerne for lovlig handel. Høringsaktiviteterne gav blandede resultater med hensyn til de nuværende administrative byrder, men mange interessenter mente, at overgangen til et fuldt digitaliseret system ville reducere de administrative byrder betydeligt ved at strømline processerne, forbedre nøjagtigheden og muliggøre adgang til nødvendige data i realtid.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Der blev indsamlet dokumentation til støtte for dette initiativ fra eksisterende dokumentationskilder, herunder lovgivning og andre politikdokumenter, told- og handelsstatistikker, evalueringer og rapporter om relevante politikker og oplysninger om relaterede initiativer, jf. bilag 6 til konsekvensanalysen.

- **Konsekvensanalyse**

Kommissionen har foretaget en konsekvensanalyse af revisionen af forordningen om narkotikaprækursorer. Udvalget for Forskriftskontrol afgav den 6. juni 2025 en positiv udtalelse om udkastet til konsekvensanalysen. Konsekvensanalyserapporten blev revideret for at tage hensyn til udvalgets bemærkninger, navnlig for bedre at forklare, hvordan den uensartede gennemførelse og håndhævelse blandt medlemsstaterne er en drivkraft bag problemet, i hvilket omfang de eksisterende byrder udgør et problem for økonomiske operatører og offentlige myndigheder, og hvorfor en fjernelse af visse foranstaltninger ikke vil øge risiciene, hvorfor de to omfattende revisionsmuligheder anses for at være lige effektive til at reducere ulovlig handel og fremstilling, den dokumentation og metode, der er anvendt til at understøtte skønnene over de sociale virkninger og nøgleindikatorerne til at måle succes.

Udvalgets udtalelse samt den endelige konsekvensanalyse og resuméet heraf offentliggøres sammen med dette forslag. På grundlag af de foreliggende oplysninger blev der i konsekvensanalysen undersøgt og sammenlignet tre løsningsmodeller med henblik på at løse de to hovedproblemer, der var konstateret. Disse politiske løsningsmodeller var et supplement til referencescenariet, hvor der ikke sker ændringer, og som stadig ville gøre det muligt at medtage designerprækursorer i anvendelsesområdet for de nuværende regler.

Løsningsmodel 1:

Løsningsmodel 1 har til formål at vurdere, i hvilket omfang de nuværende beføjelser vil være et effektivt middel til at opfylde initiativets politiske mål. De vigtigste foranstaltninger i løsningsmodel 1, som vil blive understøttet af vejlednings- og gennemsigtighedsforanstaltninger, der involverer informationsregistret for narkotikaprækursorer, er følgende:

- Særlige regler for designerprækursorer i intern handel. Designerprækursorer kommer sjældent ind i lovlige forsyningskæder. Deres legitime anvendelse inden for forskning og innovation, ofte i meget små mængder, skal dog fortsat være mulig. Dette er grunden til, at de forpligtelser, der er knyttet til designerprækursorer, gøres mere målrettede i intern handel. Lovlig anvendelse meddeles den kompetente myndighed, som derefter kan foretage yderligere undersøgelser.
- Forenkle rapporteringsforpligtelserne ved at skifte fra efterfølgende til forudgående hvad angår handel inden for EU: I overensstemmelse med idéen om at opretholde et højt kontrolniveau og samtidig strømline de administrative krav i forbindelse med kontrollerne har denne mulighed også til formål at lette rapporteringen for økonomiske operatører og myndigheder.

Løsningsmodel 2:

Løsningsmodel 2 gør brug af de bredere muligheder, som en fuldstændig revision af lovgivningen giver. Dette muliggør navnlig en bedre tilpasning af den eksterne og interne handel med hensyn til kontrol. Idéen med løsningsmodel 2 er at vurdere, i hvilket omfang kontrollen med handel med narkotikaprækursorer kan strømlines uden at gå på kompromis med deres effektivitet. De vigtigste foranstaltninger i løsningsmodel 2 er følgende:

- Strømlining og omorganisering af de eksisterende kategorier af stoffer: Det nye sæt kategorier har derfor til formål at præcisere og strømline forpligtelser og kontrol baseret på en opdateret opfattelse af risikoprofilen for en gruppe af stoffer.
- Indførelse af en ny kategori for designerprækursorer med et forudgående forbud: Designerprækursorer adskiller sig fra traditionelle designerprækursorer ved, at deres lovlige anvendelse ofte er begrænset til forskningsaktiviteter, men andre fremtidige lovlige anvendelser kan ikke på forhånd udelukkes. Anvendelse eller transaktioner af sådanne prækursorer i små mængder til forskning og innovation bør være underlagt en forhåndsmeddelelse til de nationale myndigheder, mens transaktioner og anvendelse i større mængder skal være underlagt en licens.
- Innovative og mere fremadskuende registreringsmetoder: Løsningsmulighed 2 ville tilpasse reglerne til inddragelse af grupper af stoffer, f.eks. baseret på et kemisk basismolekyle og et begrænset antal præcise ændringer af disse basismolekyler.

Løsningsmodel 3:

Løsningsmodel 3 er også baseret på en fuldstændig revision af lovgivningen. Dens grundlæggende struktur deles med løsningsmodel 2, men den er i stedet baseret på den forudsætning, at kontrollen maksimeres. Dens vigtigste foranstaltninger er følgende:

- Forenkling af eksisterende kategorier af stoffer og øgede kontrolforanstaltninger, der gælder for dem: Løsningsmodel 3 indebærer også en forenkling af kategorierne, men fokus er på at øge kontrollen. Formålet med at udvide kontrollen er at få et bedre overblik over den lovlige handel med alle prækursorstoffer. Dette skulle sætte myndighederne i stand til at overvåge handelen mere nøje.
- Indførelse af en ny kategori for designerprækursorer med større fokus på forudgående kontrol ved at kræve særlige licenser i alle tilfælde.
- Bredere tilgang til innovativ registrering: Løsningsmodel 3 vil indebære, at grupper af stoffer med basismolekyler (repræsenteret ved deres strukturformel) medtages, og at der gives mulighed for et udvidet antal modifikationer af disse, hvilket vil resultere i registrering af et større antal stoffer.

Sammenligning af løsningsmodellerne:

Selv om løsningsmodel 1 reducerer tiden til registrering og fremme af viden, forventedes den ikke at leve op til forventningerne med hensyn til at håndtere udbredelsen af designerprækursorer og de dermed forbundne sociale virkninger. Den blev anset for kun at føre til en begrænset reduktion af byrden for intern handel og have marginale miljømæssige virkninger.

Løsningsmodel 3 forventedes i vid udstrækning at give de samme resultater som løsningsmodel 2. Den forventedes at maksimere reduktionen i tilgængeligheden af prækursorer, der anvendes til fremstilling af ulovlige stoffer. Da det ville være dyrere at håndhæve på grund af det større antal stoffer, der skal screenes, og de øgede kontrolbyrder for lovlige virksomheder, støttede nogle medlemsstater ikke en alt for bred registrering af stoffer, da de muligvis ikke er i stand til at håndtere den krævede indsats.

Foretrukken mulighed

Løsningsmodel 2 er den foretrukne mulighed, da den blev anset for at være mest effektiv mod omdirigering af designerprækursorer og handel med ikkeregistrerede stoffer.

Hvad angår de økonomiske konsekvenser, forventes denne model, og især det større antal stoffer, der registreres som designerprækursorer, at medføre en stigning i håndhævelsesomkostningerne på omkring 10 %. De økonomiske operatører vil stå over for en engangsomkostning på ca. 7,7 mio. EUR for at sikre, at nyligt registrerede designerprækursorer ikke indgår i deres portefølje. Foranstaltningerne vedrørende designerprækursorer opvejes af strømlining og forenkling af de lovgivningsmæssige rammer. Udviklingen af et elektronisk system muliggør en modernisering af kontrolsystemet, sammen med bestemmelser om digital kundeverificering i den interne handel med narkotikaprækursorer i kategori 1 og 3. Byrden ved EU's kontrolsystem for lovlig handel reduceres gennem ophævelse eller automatisering af forskellige krav. Samlet set forventes strømlining og digitalisering af procedurerne at føre til en reduktion af den administrative byrde på 25,27 mio. EUR om året. Disse ændringer bør bidrage til effektivt at lette handelen og fremme sektorens konkurrenceevne.

For så vidt angår sociale virkninger vil indberetning i realtid af betydelige beslaglæggelser og hasteprocedurer markant reducere den tid, det tager at opdage og reagere på nye trusler, samtidig med at myndighederne får mulighed for at målrette kontrollen mere specifikt mod de stoffer, der har en højere risiko for at blive anvendt til ulovlig narkotikaproduktion. Samlet set forventes dette at bidrage til at reducere tilgængeligheden af prækursorer, der anvendes til fremstilling af ulovlige stoffer (især syntetiske stoffer). De økonomiske operatørers bevidsthed og engagement vil blive styrket. Indirekte bør initiativet derfor reducere tilgængeligheden af ulovlige stoffer og kan dermed bidrage til en reduktion af de sociale omkostninger som følge af ulovlig narkotikahandel og -forbrug.

Der forventes ingen direkte miljøpåvirkninger, men en samlet reduktion af den ulovlige narkotikaproduktion kan mindske ulovlig bortskaffelse af affald fra narkotikaproduktionssteder.

Denne løsningsmodel forventes også at bidrage til opfyldelsen af tre af FN's verdensmål for bæredygtig udvikling (SDG'er): SDG nr. 9 "Industri, innovation og infrastruktur", SDG nr. 3 "Sundhed og trivsel" og SDG nr. 16 "Fred, retfærdighed og stærke institutioner".

- **Målrettet regulering og forenkling**

Initiativet har en stærk forenklingsdimension. Nemlig gennem:

- En sammenlægning af de to forordninger til én enkelt forordning, der så vidt muligt harmoniserer reglerne for både det indre marked og udenrigshandel.
- Færre kategorier af narkotikaprækursorer, fra fire til tre. Indførelsen af en specifik kategori for designerprækursorer giver både operatørerne og de nationale myndigheder større klarhed over, at sådanne stoffer er omfattet af et direkte forbud. Desuden omfatter initiativet en undtagelse fra dette forbud for små mængder til forskning og innovation. Hvis der opdages en lovlig anvendelse af en narkotikaprækursor i kategori 3, vil Kommissionen og medlemsstaterne vurdere, om et sådant stof bør placeres i en anden kategori eller undtages fra forordningens anvendelsesområde.
- På grund af risikoen for ulovlig anvendelse undtager forslaget ikke mikrovirksomheder. I forslaget lægges der, hvor det er rimeligt, op til undtagelser for små mængder samt for apoteker og apoteker for veterinærlægemidler.

- Fra et digitalt perspektiv muliggør udviklingen af et centralt elektronisk system flere forbedringer:
 - Digitale ansøgninger om licenser (ny kategori 1 og 3) og registrering til ekstern handel (ny kategori 2).
 - Digitale kontroller for import og eksport via EU-kvikskrankemiljøet på toldområdet samt ophævelse af venteperioden for forudgående eksportanmeldelse.
 - Indberetningsforpligtelserne automatiseres ved at samle de oplysninger, der indtastes i det centrale elektroniske system. Processen med at verificere kunder vil blive digitaliseret.

Ovenstående bør føre til reducerede administrative omkostninger for operatører og offentlige myndigheder. Fordelene ved konsolideringen af de to forordninger er vanskelige at kvantificere, da de vedrører den tid, der bruges på at forstå reglerne og hvordan de skal overholdes (dvs. de er en supplerende foranstaltning til opfyldelse af de faktiske forpligtelser).

Initiativet vil reducere forpligtelserne for visse stoffer for bedre at lette handelen (f.eks. ved at fjerne de administrative omkostninger i forbindelse med indberetningskravet). Det vil også udvide forpligtelserne til at understøtte øget kontrol (dvs. due diligence-omkostninger i forbindelse med gennemførelsen af forbuddet mod designerprækursorer). Samlet set vil der være en netto reduktion af omkostningerne, og konsekvensanalysen anslår, at denne nettoomkostningsbesparelse vil udgøre ca. 25,27 mio. EUR om året.

• **Grundlæggende rettigheder**

Forslaget er i overensstemmelse med EU's charter om grundlæggende rettigheder. Den frihed til at oprette og drive egen virksomhed, der er fastsat i chartret, er ikke absolut. De begrænsninger, der er fastsat i dette forslag, såsom at anmode om en licens til at udføre aktiviteter, der involverer narkotikaprækursorer i kategori 1 eller 3, er begrundet i behovet for at overvåge aktiviteter med sådanne prækursorer og begrænse adgangen hertil for den ulovlige fremstilling af narkotika. Dette mål er i overensstemmelse med det generelle mål om at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Medlemsstaterne og operatørerne vil benytte et centraliseret elektronisk system, der vil strømline og understøtte processen for håndtering af licenser, registreringer, kundeverificeringer, mængdestyring og forhåndsmeddelelser. De nye regler vil på sigt fjerne de operatørernes og myndighedernes periodiske indberetningsforpligtelser.

Omfattende digitale løsninger forventes at lette gennemførelsen af administrative opgaver for de operatørerne og fremskynde den overordnede proces. Desuden vil de gøre det muligt for de kompetente myndigheder mere effektivt at kontrollere lovligheden af bevægelser af narkotikaprækursorer og dermed forbedre sporbarheden.

Digitaliseringen vil øge kontrollernes effektivitet, idet myndighederne får hurtigere adgang til strukturerede oplysninger af høj kvalitet, som muliggør automatisk kontrol af licenser/registreringer og mængdestyring. Dette vil understøtte hurtigere ekspeditionstider for import og eksport og samtidig styrke EU's evne til at opdage og forebygge ulovlig handel.

- For at opnå dette anslås budgetbehovet til IT-systemet for det indre marked og menneskelige ressourcer at beløbe sig til 1,322 mio. EUR fra 2028.

- Hvad angår ekstern handel førte en foreløbig analyse til et skøn over budgetbehovet på op til 24,148 mio. EUR, inklusive menneskelige ressourcer, afhængigt af den valgte leveringsmodel for IT-løsningen.
- Et informationsregister over narkotikaprækursorer, som vil omfatte alle relevante registrerede og ikkeregistrerede stoffer, uanset om de har en kendt industriel eller kommerciel anvendelse, vil, inklusive menneskelige ressourcer, koste ca. 0,530 mio. EUR.

Yderligere oplysninger om disse omkostninger findes i afsnit 3.2 i oversigten over finansielle digitale virkninger. Tallene for perioden efter 2027 er vejledende, uden at foregribe eller forudindtage Kommissionens forslag og aftalen om den næste FFR.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Kommissionen vil evaluere forordningen 10 år efter dens ikrafttræden med henblik på at vurdere dens effektivitet, virkningsfuldhed, relevans, merværdi og sammenhæng. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport med sine hovedkonklusioner.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Artikel 1 definerer forordningens genstand, som er at fastsætte regler for overvågning af og kontrol med narkotikaprækursorer både for aktiviteter på det indre marked og for ekstern handel.

Artikel 2 definerer de vigtigste begreber, der anvendes i forordningen, idet der så vidt muligt anvendes krydshenvisninger til andre relaterede EU-retsakter for at sikre sammenhæng.

Artikel 3 fastlægger reglernes materielle anvendelsesområde. Ved narkotikaprækursorer forstås stoffer, blandinger og organismer samt stoffer, der forekommer i naturen, når disse kan anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika. Selv om både registrerede og ikkeregistrerede narkotikaprækursorer er omfattet, er der særlige betingelser, hvorunder visse blandinger er udelukket fra anvendelsesområdet. Desuden er offentlige myndigheders aktiviteter, f.eks. de væbnede styrker eller politiet, der handler inden for rammerne af deres officielle opgaver, samt apotekers og apoteker for veterinærlægemidlers anvendelse eller besiddelse af narkotikaprækursorer også udelukket fra anvendelsesområdet på grund af den lave risiko for ulovlig anvendelse. Endvidere er tilgængeliggørelse på markedet, anvendelse og besiddelse af lægemidler eller veterinærlægemidler udelukket fra forordningens anvendelsesområde, mens ekstern handel kun er omfattet for de produkter, der er opført i del II i bilag II til forordningen.

Artikel 4 indeholder standardbestemmelsen om fri bevægelighed, som vil sikre, at medlemsstaterne ikke hindrer tilgængeliggørelse på markedet af registrerede narkotikaprækursorer, hvis kravene i forordningen er opfyldt, f.eks. ved at indføre yderligere overvågningsforanstaltninger.

Artikel 5 opregner de tre kategorier af registrerede narkotikaprækursorer og fastsætter de regler, der skal anvendes til at fastlægge kravene i specifikke tilfælde, hvor enten et stof tilhører to kategorier, eller en blanding indeholder stoffer, der tilhører to eller tre kategorier.

Artikler 6-8 fastsætter de generelle forpligtelser, der gælder for operatører, der handler med registrerede narkotikaprækursorer. Operatører har en generel forpligtelse til at samarbejde

med de nationale myndigheder og til at opbevare dokumentation for deres transaktioner med registrerede narkotikaprækursorer. For at støtte de nationale myndigheder i bekæmpelsen af ulovlig fremstilling af narkotika har operatører og udbydere af onlinemarkedspladser pligt til at anmelde mistænkelige transaktioner samt væsentlige forsvindinger eller tyverier af registrerede narkotikaprækursorer.

Artikel 9-14 fastsætter kravene for tilgængeliggørelse, anvendelse, besiddelse, import, eksport af eller formidlingsaktiviteter med narkotikaprækursorer i kategori 1. Dette er narkotikaprækursorer med lovlig anvendelse i den kemiske industri, som indebærer den største risiko for ulovlig anvendelse. De er derfor underlagt strenge kontrolforanstaltninger. Ud over kravet om at være i besiddelse af en licens skal operatørerne udpege en ansvarlig medarbejder, sikre lokaler og kun handle på det indre marked med operatører, der også er i besiddelse af en licens. Tilsvarende skal operatører, der anvender eller besidder narkotikaprækursorer i kategori 1, også opbevare dokumentationen på lignende betingelser som dem, der gælder for operatører, der handler med enhver registreret narkotikaprækursor.

Artikel 15 fastsætter kravene til import-, eksport- eller formidlingsaktiviteter med narkotikaprækursorer i kategori 2. Eksternt handlende med narkotikaprækursorer i kategori 2 vil ikke længere skulle ansøge om og efterfølgende få tildelt en registrering for import-, eksport- eller formidlingsaktiviteter. I stedet skal de blot registrere oplysninger om deres aktiviteter, herunder de anslåede maksimale mængder, der forventes i en gyldighedsperiode på tre år, hvorefter de kan påbegynde aktiviteter, der involverer de narkotikaprækursorer, de har registreret. Disse oplysninger vil blive ajourført efter behov. De kompetente myndigheder kan beslutte at suspendere eller indstille de aktiviteter, der er omfattet af registreringen, hvis de angivne betingelser ikke længere er opfyldt, eller hvis der er mistanke om risiko for anvendelse til ulovlige formål.

Artikler 16-19 fastsætter kravene til de nyligt indførte narkotikaprækursorer i kategori 3 med hensyn til designerprækursorer. Narkotikaprækursorer i kategori 3 indeholder stoffer, som på det tidspunkt, hvor de ønskes kontrolleret, ikke har nogen kendt legitim anvendelse ud over forskning eller innovation. Handel med, anvendelse eller besiddelse af sådanne stoffer bør derfor, forbydes på forhånd. Transaktioner med, anvendelse eller besiddelse af små mængder til forskning og innovation bør være tilladt efter en forhåndsmeddelelse. Hvis der er behov for større mængder eller til andre lovlige anvendelser, skal der ansøges om en licens.

Artikler 20-23 fastsætter procedurer vedrørende eksternt handel med narkotikaprækursorer. De nye regler muliggør forenkling af procedurerne for eksternt handel gennem automatisering. Artikler 20 og 22 fastsætter kravene til import- og eksporttilladelser, som erstattes af et system til mængdeforvaltning, hvorved operatøren underretter den kompetente myndighed om den maksimale mængde registrerede stoffer, der skal importeres eller eksporteres i en bestemt periode. Dette vil også omfatte en eller flere planlagte import- eller eksportaktiviteter i denne periode, op til et loft over den oprindeligt angivne samlede mængde. Artikel 23 fastsætter bestemmelsen om toldkontrol, hvorved det centrale elektroniske system forbindes til kvikskrankemiljøet på toldområdet for at verificere oplysningerne om planlagt import eller eksport i forhold til operatørens licens, registrering eller oplysninger om forhåndsmeddelelse.

Artikel 21 fastlægger proceduren for forudgående eksportanmeldelser, som er blevet yderligere forenklet. Kravet om forudgående eksportanmeldelse er bortfaldet for lande i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS). Derudover er den 15-dages venteperiode, som tredjelande havde til at svare på en sådan forudgående eksportanmeldelse, blevet ophævet.

Artikel 24 fastholder de gældende bestemmelser om, at eksternt handlende fortsat har pligt til at påvise det lovlige formål, når de registrerede narkotikaprækursorer omlades, oplagres midlertidigt eller oplagres i en frizone.

Artikel 25 fastsætter et informationsregister for narkotikaprækursorer, som skal erstatte den eksisterende frivillige overvågningsliste. Registeret skal indeholde oplysninger om de registrerede og ikkeregistrerede narkotikaprækursorer. Det har flere formål: at støtte operatørerne i at identificere mistænkelige transaktioner og i at fastslå, om specifikke stoffer er omfattet af forordningen, hvis grupper af stoffer, der er identificeret på en generisk måde, medtages, samt at støtte Kommissionen og de nationale myndigheder i at identificere behovet for at underkaste nye stoffer kontrol. Registeret skal udvikles og vedligeholdes af Den Europæiske Unions Narkotikaagentur.

Som yderligere foranstaltninger til at øge bevidstheden og støtte medlemsstaterne i bekæmpelsen af ulovlig fremstilling af narkotika fastsætter artikel 26 regler om uddannelse for både nationale myndigheder og operatører.

Artikel 27 fastsætter bestemmelser om gensidig bistand mellem medlemsstaterne indbyrdes og mellem medlemsstaterne og Kommissionen, navnlig ved anvendelse af Rådets forordning (EF) nr. 515/97²⁹.

Artikel 28 fastsætter en forpligtelse for de kompetente myndigheder til at kontrollere, om forpligtelserne i denne lovgivning vedrørende registrerede narkotikaprækursorer overholdes.

Artikel 29 og 30 indeholder generelle bestemmelser om narkotikaprækursorer. De kompetente myndigheder har beføjelse til at gribe ind for at undgå anvendelse til ulovlig fremstilling af narkotika på det indre marked ved at beslaglægge registrerede narkotikaprækursorer i en fastlagt periode på de betingelser, der er fastsat i den nationale lovgivning. For så vidt angår eksternt handel styrkes toldmyndighedernes og de kompetente myndigheders beføjelser til at overvåge og kontrollere den mulige ulovlige anvendelse af både registrerede og ikkeregistrerede prækursorer ved at give medlemsstaternes kompetente myndigheder værktøjer til at vedtage strengere bestemmelser for ikkeregistrerede prækursorer, såsom midlertidig tilbageholdelse, hvis de finder det nødvendigt. Desuden fremhæves kravet om strenge kontrolforanstaltninger for alle toldprocedurer.

Artikel 31 pålægger medlemsstaterne at vedtage nationale regler om sanktioner for at sikre håndhævelsen af forordningen.

Artikel 32 vedrører indberetning af oplysninger om beslaglæggelser fra de kompetente myndigheder og toldmyndigheder, mens artikel 33 fastsætter specifikke oplysningsforpligtelser for medlemsstaterne, som kan føre til fremtidige udviklinger med hensyn til stoffer, der er omfattet af kategorierne af registrerede narkotikaprækursorer eller registret som ikkeregistrerede narkotikaprækursorer.

Artikel 34 uddyber den årlige rapporteringsforpligtelse til FN, som Kommissionen skal opfylde i samråd med medlemsstaterne. De eksisterende årlige rapporteringsforpligtelser for de operatører fjernes, da disse oplysninger kan indhentes automatisk. Dette muliggør, at rapporteringsforpligtelserne i henhold til internationale forpligtelser kan fortsætte med et mere bæredygtigt fokus på ressourceudnyttelse.

Artikel 35 fastsætter de vigtigste funktioner i et centraliseret IT-system for narkotikaprækursorer, som skal støtte gennemførelsen af de forskellige forpligtelser. Systemet

²⁹ EFT L 82 af 22.3.1997, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).

bør gøre det muligt for operatørerne at opfylde deres forpligtelser i henhold til denne forordning og for de kompetente myndigheder at træffe beslutninger om gennemførelsen af denne forordning og opfylde deres indberetningsforpligtelser. Systemet bør også lette Kommissionens meddelelse af de oplysninger, der anmodes om i henhold til FN-konventionen. Det centraliserede system skal sammenkobles med kvikskrankemiljøet på toldområdet for at muliggøre anvendelsen af et mængdestyringssystem og dermed erstatte det eksisterende system med import- og eksporttilladelser. Desuden kan systemet gøres kompatibelt med FN's system til indberetning af hændelser vedrørende prækursorer, således at indberetningen af beslaglæggelser i det elektroniske system ikke udgør en dobbeltindberetning i forhold til den eksisterende indberetningspligt i henhold til FN-konventionen. Kommissionen skal vedtage en gennemførelsesretsakt, der fastsætter gennemførelsesordninger for det elektroniske system, herunder de tekniske og proceduremæssige krav, der følger af dets funktioner. Artikel 36 omhandler beskyttelse af personoplysninger i forbindelse med driften af det elektroniske system.

Artikel 37 fastsætter Kommissionens beføjelse til at foretage tekniske tilpasninger af bilagene for at ændre de stoffer, der er underlagt kontrol. Desuden skal Kommissionen ændre andre ikke-væsentlige elementer vedrørende f.eks. licenser, registreringer, forhåndsmeddelelser, mængdeanmeldelser om import eller eksport, indberetningsforpligtelser eller overgangsforanstaltninger.

Artikel 38 beskriver betingelserne for udøvelse af beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter.

Artikel 39 giver Kommissionen mulighed for at anvende hasteproceduren til at vedtage delegerede retsakter i behørigt begrundede tilfælde i forbindelse med ændringer af de kontrollerede stoffer.

Artikel 40 sikrer, at Kommissionen følger undersøgelsesproceduren, når den vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende gennemførelsesordningerne for IT-systemet.

Artikel 41-45 vedrører de endelige bestemmelser og overgangsbestemmelserne. Kommissionen skal tage forordningen op til revision efter 10 års anvendelse. Dette vil gøre det muligt for Kommissionen også at overveje anvendelsen af mængdestyringssystemet i den første evaluering af forordningen, som er et væsentligt element, og som først finder anvendelse på et senere tidspunkt, når IT-systemet er fuldt udviklet. Forordning (EF) nr. 273/2004 og forordning (EF) nr. 111/2005 ophæves, men der foreslås imidlertid overgangsbestemmelser for at sikre juridisk klarhed med hensyn til dokumenter, der er udstedt efter de gamle regler. Anvendelsen af de nye regler bør udskydes med tre år for at give Kommissionen tid til at udvikle en del af IT-systemets funktioner til at understøtte gennemførelsen og give operatørerne og de nationale myndigheder tid til at tilpasse sig. Da de øvrige funktioner i IT-systemet, der understøtter mængdestyringen for import og eksport, først vil være operationelle på et senere tidspunkt, fastsættes der i et særligt bilag overgangsordninger for den yderligere periode for så vidt angår eksternt handel og indberetning foretaget af eksternt handlende om deres årlige transaktioner.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om overvågning af narkotikaprækursorer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 273/2004 og (EF) nr. 111/2005

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
 under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 33, 114 og 207,
 under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
 efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
 under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁽¹⁾,
 efter den almindelige lovgivningsprocedure⁽²⁾, og
 ud fra følgende betragtninger:

- (1) De Forenede Nationers konvention om bekæmpelse af ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer, der blev vedtaget i Wien den 19. december 1988 ("FN-konventionen"), indgår i den verdensomspændende indsats for at bekæmpe produktionen af og handelen med ulovlige stoffer. Unionen godkendte FN-konventionen ved Rådets afgørelse 90/611/EØF⁽³⁾.
- (2) I henhold til FN-konventionens artikel 12 skal parterne træffe de foranstaltninger, de skønner hensigtsmæssige, for at forhindre spredning af de stoffer, der er opført i tabellerne i bilaget til konventionen, og som anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika (narkotikaprækursorer). Vedtagelsen af reglerne for overvågning og kontrol blev gennemført i Unionen ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004⁽⁴⁾ vedrørende foranstaltningerne til kontrol og overvågning inden for det indre marked og Rådets forordning (EF) nr. 111/2005⁽⁵⁾ vedrørende handelen mellem Unionen og tredjelande.

⁽¹⁾ EUT C [...], [...], s. [...].

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af [dato] (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af [dato].

⁽³⁾ Rådets afgørelse af 22. oktober 1990 om godkendelse på Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs vegne af De Forenede Nationers konvention om ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer (EFT L 326 af 24.11.1990, s. 56, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1990/611/oj>).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer (EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/273/oj>).

⁽⁵⁾ Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 af 22. december 2004 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande (EUT L 22 af 26.1.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/111/oj>).

- (3) Evalueringen af Unionens forordninger om narkotikaprækursorer⁽⁶⁾ har vist, at det er nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger med hensyn til designerprækursorer. Designerprækursorer er stoffer, der er nært beslægtede med kontrollerede narkotikaprækursorer og ikke har nogen kendt lovlig anvendelse, og som unddrager sig den kontrol, der er fastsat i forordning (EF) nr. 273/2004 og nr. 111/2005. Disse forordninger er udformet med henblik på at imødegå omdirigering af traditionelle narkotikaprækursorer fra lovlige kanaler til ulovlig fremstilling af narkotika og indeholder ikke specifikke regler vedrørende designerprækursorer. I evalueringen blev det også påpeget, at der bør anlægges en holistisk tilgang til reguleringen af narkotikaprækursorer, således at der sikres overensstemmelse med den seneste politiske udvikling på EU-plan med hensyn til bekæmpelse af narkotikahandel. Den seneste udvikling omfatter EU's narkotikastrategi og narkotikahandlingsplan, vedtagelsen af forordning (EU) 2023/1322⁽⁷⁾ om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur, den europæiske digitale strategi og vedtagelsen af forordning (EU) 2022/2399⁽⁸⁾.
- (4) Kontrol med narkotikaprækursorer er et afgørende element i politikken for begrænsning af narkotikaudbuddet, som er skitseret i EU's narkotikastrategi 2021-2025⁽⁹⁾. Derudover fremhæves behovet for at håndtere den udfordring, som designerprækursorer udgør, i EU's narkotikahandlingsplan 2021-2025⁽¹⁰⁾. Desuden understreges det i EU's køreplan for bekæmpelse af narkotikahandel og organiseret kriminalitet⁽¹¹⁾ fra 2023, at der er behov for at fastlægge innovative metoder til at fremskynde og udvide den eksisterende tilgang inden for regulering af narkotikaprækursorer som reaktion på nye metoder til ulovlig narkotikaproduktion. Som led i EU's nye narkotikastrategi og EU's handlingsplan for bekæmpelse af narkotikahandel, der blev bebudet i ProtectEU: en EU-strategi for indre sikkerhed⁽¹²⁾, vil EU øge den operationelle indsats for at standse tilstrømningen af narkotikaprækursorer, herunder designerprækursorer.
- (5) Der bør derfor vedtages nye regler om narkotikaprækursorer for bedre at håndtere udviklingen inden for ulovlig fremstilling af narkotika og navnlig udbredelsen af designerprækursorer. Disse nye regler vil også sikre gennemførelsen af de forpligtelser, der følger af FN-konventionens artikel 12.
- (6) For at strømline de nuværende procedurer og mindske den administrative byrde bør forordning (EF) nr. 273/2004 og forordning (EF) nr. 111/2005 samtidig samles i én

⁽⁶⁾ Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 30.11.2020 – Evaluering af EU's forordninger om narkotikaprækursorer (COM(2020) 768 final).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1322 af 27. juni 2023 om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur (EUDA) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1920/2006 (EUT L 166 af 30.6.2023, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2399 af 23. november 2022 om oprettelse af Den Europæiske Unions kvikskrankemiljø på toldområdet og om ændring af forordning (EU) nr. 952/2013 (EUT L 317 af 9.12.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj>).

⁽⁹⁾ Rådets konklusioner om EU's narkotikastrategi 2021-2025, 14178/20, af 18. december 2020.

⁽¹⁰⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget af 24.7.2020 – EU's narkotikadagsorden og -handlingsplan 2021-2025 (COM(2020) 606 final).

⁽¹¹⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 18.10.2023 om EU's køreplan for bekæmpelse af narkotikahandel og organiseret kriminalitet (COM(2023) 641 final).

⁽¹²⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget af 1.4.2025 – ProtectEU – en EU-strategi for indre sikkerhed (COM(2025) 148 final).

forordning. Dette bør også lette den frie bevægelighed for kemikalier i det indre marked. Denne forordning bør finde anvendelse, uden at det berører anden EU-lovgivning vedrørende de stoffer, der er indeholdt i de af forordningen omfattede narkotikaprækursorer, såsom forordning (EF) nr. 1907/2006⁽¹⁴⁾, forordning (EF) nr. 1272/2008⁽¹⁵⁾ eller forordning (EU) 2019/1148⁽¹⁶⁾. Den bør også finde anvendelse, uden at det berører medlemsstaternes forpligtelser til at fastsætte nationale regler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor i overensstemmelse med Rådets rammeafgørelse 2004/757/JHA⁽¹⁷⁾. Denne forordning bør ikke finde anvendelse på toldmyndighederne, politiet, de væbnede styrker og de kompetente myndigheders laboratorier i medlemsstaterne, når de handler inden for rammerne af deres officielle opgaver, da risikoen for omdirigering af narkotikaprækursorer i sådanne tilfælde er minimal. Apotekers og apoteker for veterinærlægemidlers besiddelse og brug af narkotikaprækursorer inden for rammerne af deres almindelige aktiviteter bør også undtages fra forordningens anvendelsesområde, da sådanne operatører allerede er underlagt strenge regler i inden for rammerne af EU-lovgivning og national lovgivning. Muligheden for at fastsætte forenklede formaliteter for specifikke eksternt handlende såsom apoteker og apoteker for veterinærlægemidler bør bevares for at mindske den administrative byrde for operatører med en lav risikoprofil.

- (7) Registrerede narkotikaprækursorer består af eller indeholder stoffer, der er omfattet af bilagene til denne forordning. Bilagene bør omfatte alle de stoffer, der allerede er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 og Rådets forordning (EF) nr. 111/2005. Sådanne stoffer er enten omfattet af FN-konventionen eller underlagt kontrol på EU-plan for at håndtere specifikke risici for omdirigering, der er konstateret i Unionen. For at lette stoffernes frie bevægelighed i det indre marked og den eksterne handel med dem bør der fastsættes harmoniserede regler, der gør det muligt for de nationale myndigheder at kontrollere og overvåge den lovlige handel effektivt med henblik på at undgå, at stofferne omdirigeres til ulovlig fremstilling af narkotika, uden at det medfører uforholdsmæssigt store administrative byrder. Som det er tilfældet efter de nuværende regler, bør operatørerne fortsat være forpligtede til at indberette mistænkelige transaktioner. Dette er en vigtig informationskilde for de kompetente myndigheder med henblik på at opdage ulovlige aktiviteter. Forpligtelsen bør udvides til at omfatte betydelige bortkomster og tyverier, da sådanne hændelser også kan være et tegn på mulig omdirigering til ulovlig

(14) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

(15) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

(16) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1148 af 20. juni 2019 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer, om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 98/2013 ((EUT L 186 af 11.7.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj>).

(17) Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25. oktober 2004 om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor (EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/757/oj>).

fremstilling af narkotika. Operatørerne bør ligeledes fortsat være forpligtede til at opbevare dokumentation vedrørende transaktioner med registrerede narkotikaprækursorer. For at øge de kompetente myndigheders mulighed for at indsamle beviser vedrørende ulovlige aktiviteter bør forpligtelsen til at opbevare dokumentation udvides til at omfatte de operatører, der anvender de registrerede narkotikaprækursorer, hvor der er den største risiko, og dokumentationen bør opbevares i en længere periode.

- (8) Denne forordning bør fastsætte specifikke forpligtelser for onlinemarkedspladser med hensyn til indberetning af mistænkelige transaktioner med registrerede narkotikaprækursorer, der finder sted på deres websteder eller ved anvendelse af deres databehandlingstjenester, når de har fået kendskab til oplysninger, som giver anledning til en sådan mistanke. Onlinemarkedspladsers forpligtelser i henhold til denne forordning bør ikke udgøre en generel overvågningsforpligtelse.
- (9) Kategori 1-narkotikaprækursorer bør være underlagt strenge kontrolregler, da de indeholder stoffer, der spiller en central rolle i den ulovlige fremstilling af narkotika, men som også har vigtige lovlige anvendelser, hvilket øger risikoen for omdirigering fra lovlige kanaler. Operatører, der gør sådanne narkotikaprækursorer tilgængelige på markedet eller importerer, eksporterer, udfører formidlingsvirksomhed med, besidder eller anvender dem, bør fortsat være forpligtet til at være i besiddelse af en licens, da dette giver de nationale myndigheder mulighed for at foretage en grundig kontrol af, om de har lovlige hensigter, inden aktiviteten kan udføres. Hvis der opkræves gebyrer med henblik på at erhverve en licens, bør medlemsstaterne tilpasse sådanne gebyrer for at sikre konkurrenceevnen for små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF⁽¹⁸⁾. Operatørernes nuværende forpligtelse til at kontrollere, at deres kunder også er indehavere af en licens, bør opretholdes, da det har vist sig at være en effektiv metode til at kontrollere kundernes pålidelighed. Forpligtelsen til at indhente aftagererklæringer bør dog ikke længere opretholdes, da den medfører en administrativ byrde, uden at det giver klare fordele med hensyn til at opdage mistænkelige transaktioner. Det er også vigtigt at opretholde den eksisterende forpligtelse for de operatører, der handler med kategori 1-narkotikaprækursorer, til at sikre lokaler og at udvide den til at omfatte de operatører, der anvender sådanne narkotikaprækursorer, i betragtning af den høje risiko for omdirigering af dem.
- (10) Kategori 2-narkotikaprækursorer er prækursorer, der, selv om de ofte anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika, handles i betydelige mængder på det indre marked og i ekstern handel, og som har omfattende lovlige anvendelser. Selv om risikoen for omdirigering er betydelig, vil strenge kontrolforanstaltninger være til stort besvær for både virksomhederne og de nationale myndigheder og have en begrænset merværdi med hensyn til at opdage mistænkelige aktiviteter. Kontrol- og overvågningsforanstaltningerne inden for rammerne af denne forordning bør derfor kun fokusere på ekstern handel. For at mindske den administrative byrde bør eksternt handlendes forpligtelser begrænses til registrering af deres aktiviteter, uden at der stilles krav om godkendelse fra de nationale myndigheder.
- (11) Der bør indføres en kategori 3 for narkotikaprækursorer for at tage højde for de særlige karakteristika og den høje risici for anvendelse til ulovlig narkotikaproduktion,

⁽¹⁸⁾ Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (C(2003) 1422) (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

som er forbundet med designerprækursorer, da de spiller en væsentlig rolle i den ulovlige fremstilling af narkotika – hvilket fremgår af deres store andel i antallet af beslaglæggelser i de seneste år – og eftersom de ikke har nogen kendt lovlig anvendelse ud over forskning og innovation. Sådanne prækursorer følger ikke det traditionelle mønster med omdirigering fra lovlige kanaler til ulovlig fremstilling af narkotika. Til støtte for bekæmpelsen af fremstilling af og handel med ulovlige stoffer er det derfor vigtigt at indføre et forbud mod: tilgængeliggørelse på markedet, import, eksport, formidlingsvirksomhed og anvendelse eller besiddelse.

- (12) Da kategori 3-narkotikaprækursorer imidlertid kan anvendes inden for forskning og innovation, og der kan blive opdaget andre lovlige anvendelser efter optagelsen af forskellige stoffer i bilaget til denne forordning, er det vigtigt at fastsætte regler, der gør det muligt for operatørerne at gennemføre aktiviteter med sådanne prækursorer. Hvis der i forbindelse med forskning og innovation er behov for små mængder af designerprækursorer, bør operatørerne forpligtes til at indgive en forhåndsmeddelelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret. Dette vil fremme forskning og innovation ved ikke at kræve opfyldelse af formaliteter af langvarig og omkostningsfuld karakter i forbindelse med transaktioner, hvor der indgår små mængder, og som derfor indebærer en lav risiko. Hvis operatørerne har brug for kategori 3-narkotikaprækursorer i større mængder eller til andre lovlige formål end forskning og innovation, bør de pålægges at erhverve en licens i overensstemmelse med bestemmelserne for kategori 1-narkotikaprækursorer, da dette indebærer tilsvarende risici.
- (13) Da nye designerprækursorer let kan fremstilles ved at ændre den kemiske struktur af stoffer, der er underlagt kontrol, er det vigtigt, at denne forordning tilpasses, så der for kategori 3-narkotikaprækursorer indføres både en liste over stoffer, der identificeres individuelt, og over grupper af stoffer, der identificeres generisk. Ved generisk medtagelse af en gruppe af stoffer bør der fremlægges en undtagelsesliste for at udelukke enkelte stoffer, der indgår i denne gruppe, men for hvilke der er identificeret en anden lovlig anvendelse end forskning og innovation, når de hverken er omfattet af listen over kategori 1-narkotikaprækursorer eller kategori 2-narkotikaprækursorer.
- (14) Kravet om at indhente import- og eksporttilladelser bør fjernes og erstattes af forvaltning af mængderne, hvilket omfatter, at operatørerne indberetter mængder, og at toldmyndighederne foretager automatisk verifikation for import og eksport. Dette bør mindske den administrative byrde for eksternt handlende, samtidig med at der opretholdes en streng kontrol med de narkotikaprækursorer, der føres ind i eller ud af Unionens toldområde, og det sikres, at Unionen og dens medlemsstater fortsat overholder FN-konventionen.
- (15) I overensstemmelse med FN-konventionens artikel 12, stk. 10, anerkendes det fuldt ud, at forudgående eksportanmeldelser er et velfungerende praktisk gennemførligt system. Eksport til tredjelande, der er en del af Unionens indre marked, og eksport til lande, hvor kravet om en forudgående eksportanmeldelse fraviges i henhold til en international aftale, bør dog være fritaget for forpligtelsen til forudgående eksportanmeldelse.
- (16) For at håndhæve denne forordning effektivt er det vigtigt at give de kompetente myndigheder mulighed for at anmode om beviser på, at de narkotikaprækursorer, der føres ind i Unionens toldområde, har lovlige formål.
- (17) Det er vigtigt at intensivere indsatsen for at øge de lovlydige operatørers bevidsthed om de risici, der er forbundet med ikkeregistrerede prækursorer, så det bliver lettere

for dem at opdage mistænkelige transaktioner og indberette disse på frivilligt grundlag. Omfattende oplysninger om narkotikaprækursorer, herunder ikkeregistrerede prækursorer, og et værktøj, der skal bidrage til at fastslå, om registrerede designerprækursorer er omfattet, vil således blive stillet til rådighed via et informationsregister for narkotikaprækursorer.

- (18) Informationsregistret for narkotikaprækursorer bør udvikles, vedligeholdes og ajourføres af Den Europæiske Unions Narkotikaagentur og erstatte den eksisterende liste for frivillig overvågning. Registret bør indeholde omfattende oplysninger om registrerede og ikkeregistrerede narkotikaprækursorer og deres lovlige og ulovlige anvendelse for at hjælpe operatørerne med at opdage mistænkelige transaktioner og medlemsstaterne og Kommissionen med at kortlægge nye tendenser inden for ulovlig fremstilling af narkotika.
- (19) Medlemsstaterne bør tilrettelægge regelmæssig uddannelse for at øge bevidstheden om risikoen for omdirigering af narkotikaprækursorer og den vigtige rolle, som operatørerne kan spille i bekæmpelsen af ulovlig fremstilling af narkotika.
- (20) Den gensidige bistand mellem medlemsstaterne og mellem medlemsstaterne og Kommissionen bør styrkes, navnlig ved anvendelse af Rådets forordning (EF) nr. 515/97⁽¹⁹⁾.
- (21) For at forhindre omdirigering af narkotikaprækursorer til ulovlig fremstilling af narkotika bør de nationale myndigheder og toldmyndighederne have beføjelse til at beslaglægge og konfiskere både registrerede og ikkeregistrerede narkotikaprækursorer, hvis der er rimelig grund til at antage eller bevis for, at narkotikaprækursoren er bestemt til ulovlig brug.
- (22) For at sikre korrekt anvendelse af denne forordning bør medlemsstaterne fastsætte bestemmelser om sanktioner for at overtræde den, som bør være effektive, have afskrækkende virkning og stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen.
- (23) Operatørernes forpligtelse til årlig rapportering bør udgå, da den ikke har vist sig at være den mest effektive foranstaltning med henblik på at opdage mistænkelige aktiviteter, samtidig med at den er meget byrdefuld for virksomhederne. I stedet bør de nationale myndigheder gøre en større indsats med hensyn til straks at indberette betydelige beslaglæggelser af narkotikaprækursorer. Derved sikres det, at nationale myndigheder fra andre medlemsstater kan målrette deres kontrol bedre.
- (24) I overensstemmelse med Unionens rapporteringsforpligtelser i henhold til FN-konventionens artikel 12, stk. 12, og De Forenede Nationers Økonomiske og Sociale Råds resolution 1995/20 om foranstaltninger til styrkelse af det internationale samarbejde for at forhindre omdirigering af stoffer, der er opført i FN-konventionens tabel I, og som anvendes til ulovlig fremstilling af stimulanser og andre psykotrope stoffer, og resolution 49/3 om styrkelse af systemerne til kontrol med prækursorkemikalier, der anvendes til fremstilling af syntetisk narkotika, bør Kommissionen udarbejde en årlig rapport, der skal sendes til Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midler.

⁽¹⁹⁾ Rådets Forordning (EF) nr. 515/97 af 13. marts 1997 om gensidig bistand mellem medlemsstaternes administrative myndigheder og om samarbejde mellem disse og Kommissionen med henblik på at sikre den rette anvendelse af told- og landbrugsbestemmelserne (EFT L 82 af 22.3.1997, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj>).

- (25) Der bør oprettes et centralt elektronisk system til digitalisering af de procedurer, der er fastsat i denne forordning. Systemet bør gøre det muligt for operatørerne at opfylde deres forpligtelser i henhold til denne forordning og for de kompetente myndigheder at træffe deres beslutninger med hensyn til gennemførelsen af denne forordning og opfylde deres rapporteringsforpligtelser. Systemet bør også lette Kommissionens meddelelse af de oplysninger, der anmodes om i henhold til FN-konventionen. Håndhævelsen af reglerne i forbindelse med narkotikaprækursorer, der føres ind i eller ud af Unionens toldområde i henhold til denne forordning, bør lettes ved en sammenkobling mellem dette elektroniske system og "EU-kviksrankemiljøet på toldområdet". Desuden bør Kommissionen sammen med De Forenede Nationer undersøge muligheden for at sammenkoble det elektroniske system med De Forenede Nationers system til rapportering af hændelser med prækursorer eller andre værktøjer for at undgå dobbeltrapportering og lette det internationale samarbejde. Agenturet bør have adgang til oplysningerne i det elektroniske system for at lette gennemførelsen af sit mandat i henhold til forordning (EU) 2023/1322 og udviklingen og ajourføringen af informationsregistret for narkotikaprækursorer.
- (26) Enhver behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning bør foretages under overholdelse af bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679⁽²⁰⁾ eller forordning (EU) 2018/1725⁽²¹⁾ inden for deres respektive anvendelsesområder.
- (27) For at ændre visse ikkevæsentlige bestemmelser i denne forordning bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde med henblik på hurtigst muligt at tilføje eller fjerne stoffer fra kategorierne af narkotikaprækursorer, såfremt det er nødvendigt. I betragtning af de særlige forhold, der gør sig gældende for designerprækursorer, som er nære kemiske slægtninge til registrerede narkotikaprækursorer og let kan fremstilles, bør Kommissionen have mulighed for også at tilføje designerprækursorer ved at medtage generisk identificerede grupper af stoffer og om nødvendigt for at udelukke individuelle stoffer, der indgår i sådanne grupper og har andre lovlige anvendelser end forskning og innovation, og som ikke skal medtages i en anden kategori. Kommissionen bør dog ikke tilføje grupper af stoffer til listen over kategori 1-narkotikaprækursorer eller kategori 2-narkotikaprækursorer, medmindre dette er nødvendigt for at overholde forpligtelserne i henhold til FN-konventionen. Desuden bør Kommissionen tillægges beføjelser til at ændre ikkevæsentlige bestemmelser i bilagene vedrørende licenser, registreringer, forhåndsmeddelelser, forvaltning af mængder i forbindelse med import og eksport, forudgående eksportanmeldelser, påvisning af lovlige formål, fastlæggelse af kriterier for mistanke om hensigt til anvendelse til ulovlig fremstilling af narkotika, overgangsforanstaltninger og rapportering. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde i forbindelse med

(20) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

(21) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

vedtagelsen af delegerede retsakter, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning⁽²²⁾. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

- (28) Kommissionen bør tillægges gennemførelsesbeføjelser med henblik på at fastsætte gennemførelsesbestemmelserne for det elektroniske system. Disse ordninger bør omfatte tekniske krav og procedurer for gennemførelsen af de vigtigste forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, såsom erhvervelse af en licens, foretagelse af en registrering eller indgivelse af forhåndsmeddelelse, eller de forpligtelser, der er knyttet til indberetning af mængder og toldmæssig verifikation. Disse ordninger bør også omfatte regler for personoplysningers sikkerhed. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹.
- (29) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af den internationale og omskiftelige karakter af handelen med narkotika prækursorer bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål. Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, der er anerkendt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.
- (30) Forordning (EF) nr. 273/2004 og 111/2005 bør derfor ophæves.
- (31) Anvendelsen af denne forordning bør udskydes med den tid, der er nødvendig for at oprette det elektroniske system, der er nødvendigt for dens gennemførelse.
- (32) Der bør fastsættes overgangsordninger for at sikre gyldigheden af dokumenter, der er udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 273/2004 og forordning (EF) nr. 111/2005, og muliggøre tilslutningen til det elektroniske system for kompetente myndigheder og toldsystemer med henblik på at garantere retssikkerheden og sikre en gnidningsløs overgang til de nye regler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL 1

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Genstand

⁽²²⁾ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinsttit/2016/512/oj.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

1. Ved denne forordning fastsættes der harmoniserede regler for overvågning og kontrol af tilgængeliggørelse på markedet, import, eksport, besiddelse og anvendelse af narkotikaprækursorer og af formidlingsvirksomhed, der omfatter narkotikaprækursorer, med henblik på at sikre deres frie bevægelighed i det indre marked og forhindre, at narkotikaprækursorerne er tilgængelige med henblik på ulovlig fremstilling af narkotika.
2. Denne forordning berører ikke andre bestemmelser i EU-lovgivningen, der finder anvendelse på stofferne i bilag I, II og III.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- (1) "narkotikaprækursor": et stof, som kan anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika, og blandinger, organismer og stoffer, der forekommer i naturen, som indeholder sådanne stoffer
- (2) "narkotika": narkotika som defineret i artikel 1, nr. 1), i Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA⁽²⁵⁾
- (3) "registreret narkotikaprækursor": en narkotikaprækursor, der består af eller indeholder et stof, der er omfattet af bilag I, II eller III til denne forordning, medmindre det er undtaget i overensstemmelse med bilaget
- (4) "ikkeregistreret narkotikaprækursor": en narkotikaprækursor, der, selv om den ikke indeholder eller består af et stof, der er omfattet af bilag I, II eller III til denne forordning, kan anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika
- (5) "stof": stof som defineret i artikel 3, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁽²⁶⁾
- (6) "blanding": en blanding som defineret i artikel 3, nr. 2), i forordning (EF) nr. 1907/2006
- (7) "stof, der forekommer i naturen": et stof som defineret i artikel 3, nr. 39), i forordning (EF) nr. 1907/2006
- (8) "designerprækursor": en narkotikaprækursor, som er et stof eller en blanding, der indeholder et stof, som er en nær kemisk slægtning til et stof, der er omfattet af bilag I eller II, og som ikke har nogen kendt lovlig anvendelse udover forskning og innovation
- (9) "lægemiddel": et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF⁽²⁷⁾

⁽²⁵⁾ EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

⁽²⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (10) "veterinærlægemiddel": et veterinærlægemiddel som defineret i artikel 4, nr. 1), i forordning (EU) 2019/6⁽²⁸⁾
- 11) "gøre tilgængelig på markedet" eller "tilgængeliggørelse på markedet": enhver levering af en narkotikaprækursor med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 12) "anvendelse": anvendelse som defineret i artikel 3, nr. 24), i forordning (EF) nr. 1907/2006
- 13) "import": indførsel af narkotikaprækursorer, der har status som ikke-EU-varer, til Unionens toldområde, herunder anbringelse i midlertidig opbevaring, forsendelse, oplagring på toldoplæg og i frizoner, midlertidig import, særligt anvendelsesformål eller aktiv forædling, og angivelse til overgang til fri omsætning som omhandlet i [forslaget til] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../...²
- 14) "eksport": udførsel af en narkotikaprækursor fra Unionens toldområde, herunder reeksport, passiv forædling og eksportproceduren som omhandlet i forordning (EU).../... [COM/2023/258 final, 2023/0156 (COD)]
- 15) "overgang til fri omsætning": overgang til fri omsætning som omhandlet i afsnit VI, kapitel 2, i forordning (EU).../... [COM/2023/258 final, 2023/0156 (COD)]
- 16) "midlertidig opbevaring": midlertidig opbevaring som defineret i artikel 5, nr. 50), i forordning (EU).../... [COM/2023/258 final, 2023/0156 (COD)]
- 17) "midlertidig import": midlertidig import som omhandlet i afsnit VIII, kapitel 4, afdeling 1, i forordning (EU).../... [COM/2023/258 final, 2023/0156 (COD)]
- 18) "aktiv forædling": aktiv forædling som omhandlet i afsnit VIII, kapitel 5, afdeling 2, i forordning (EU).../... [COM/2023/258 final, 2023/0156 (COD)]
- 19) "passiv forædling": passiv forædling som omhandlet i afsnit VIII, kapitel 5, afdeling 3, i forordning (EU).../... [COM/2023/258 final, 2023/0156 (COD)]
- 20) "forsendelse": ekstern forsendelse som defineret i artikel 111 i forordning (EU).../... [COM/2023/258 final, 2023/0156 (COD)]
- 21) "toldoplæg": toldoplæg som omhandlet i afsnit VIII, kapitel 3, afdeling 2, i forordning (EU).../... [COM/2023/258 final, 2023/0156 (COD)]
- 22) "frizone": frizone som omhandlet i afsnit VIII, kapitel 3, afdeling 3, i forordning (EU).../... [COM/2023/258 final, 2023/0156 (COD)]

⁽²⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽²⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

² Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om EU-toldkodeksen og oprettelse af Den Europæiske Unions Toldmyndighed og om ophævelse af forordning (EU) nr. 952/2013 (EUT L,... [Publikationskontoret: indsæt venligst EUT-henvisning for COM/2023/258 final, 2023/0156 (COD)]).

- 23) "reeksportmeddelelse": reeksportmeddelelse som defineret i artikel 5, nr. 46), i forordning (EU) .../... [COM/2023/258 final, 2023/0156 (COD)]
- 24) "udbyder af en onlinemarkedsplads": en udbyder af en onlineplatform som defineret i artikel 3, litra i), i forordning (EU) 2022/2065⁽³¹⁾, der giver forbrugere eller operatører mulighed for at indgå aftaler om fjernsalg af registrerede narkotikaprækursorer med erhvervsdrivende
- 25) "formidler": enhver fysisk eller juridisk person, der organiserer køb og salg eller levering af registrerede stoffer, når varerne efterfølgende skal importeres eller eksporteres, og som tilstræber indgåelse af en aftale mellem to parter, eller som handler på vegne af mindst en af disse parter, uden at få narkotikaprækursorerne i sin besiddelse, eller som påtager sig at styre en sådan transaktion; denne definition vedrører også enhver form for virksomhed, der omfatter køb og salg eller levering af registrerede narkotikaprækursorer, uden at disse prækursorer føres ind i Unionens toldområde
- 26) "operatør": enhver fysisk eller juridisk person, der gør narkotikaprækursorer tilgængelige på markedet eller besidder eller anvender dem, eller enhver eksternt handlende med sådanne prækursorer
- (27) "eksternt handlende": enhver importør, eksportør eller formidler af narkotikaprækursorer
- 28) "navn på et stof, der er omfattet af bilag I, II eller III": enten stoffets navn som opført i bilag I eller II eller del I i bilag III til denne forordning for de stoffer, der identificeres individuelt, eller Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemis (IUPAC's) navn på stoffet, der er generisk identificeret, efterfulgt af navnet på den generiske gruppe som anført i denne forordning.
- 29) "importør": importør som defineret i artikel 5, nr. 12), i forordning (EU) .../... [COM/2023/258 final, 2023/0156 (COD)]
- 30) "eksportør": eksportør som defineret i artikel 5, nr. 14), i COM/2023/258 final, 2023/0156 (COD)
- 31) "toldrepræsentant": toldrepræsentant som defineret i artikel 5, nr. 15), i forordning (EU) .../... [COM/2023/258 final, 2023/0156 (COD)]
- 32) "transportør": transportør som defineret i artikel 5, nr. 25), i forordning (EU) .../... [COM/2023/258 final, 2023/0156 (COD)]
- 33) "endelig modtager": fysiske eller juridiske personer, som de registrerede narkotikaprækursorer leveres til fra et tredjeland eller til i et tredjeland; disse personer er ikke nødvendigvis de endelige brugere
- 34) "mistænkelig transaktion": enhver transaktion vedrørende regulerede narkotikaprækursorer, for hvilken der er rimelig grund til at antage, at de relevante narkotikaprækursorer er bestemt til ulovlig fremstilling af narkotika
- 35) "beslaglæggelse": midlertidigt forbud mod overførsel, destruktion, omdannelse, afhændelse eller flytning af narkotikaprækursorer eller midlertidig opbevaring af eller kontrol over narkotikaprækursorer

⁽³¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 af 19. oktober 2022 om et indre marked for digitale tjenester og om ændring af direktiv 2000/31/EF (forordning om digitale tjenester) (EUT L 277 af 27.10.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

- 36) "Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midler": det udvalg, der er nedsat ved enkeltkonventionen angående narkotiske midler af 1961, som ændret ved protokollen af 1972
- 37) "agenturet": Den Europæiske Unions Narkotikaagentur, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1322⁽³²⁾.

Artikel 3

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på registrerede narkotikaprækursorer, som er:
 - (a) stoffer, der er omfattet af bilag I, II eller III
 - (b) blandinger, som indeholder stoffer, der er omfattet af bilag I, II eller III, undtagen hvis
 - (i) stoffet ikke let kan anvendes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk overkommelige midler, eller
 - (ii) stoffet ligger under den koncentrationstærskel, der er fastsat i bilag I, II eller III, og, såfremt det er relevant, ikke opfylder de særlige betingelser, der er fastsat i bilag I, II eller III
 - (c) organismer eller dele deraf og stoffer, der forekommer i naturen, når disse indeholder stoffer, der er omfattet af bilag I, II eller III, medmindre betingelsen i litra b), nr. i), er opfyldt.
2. Denne forordning finder også anvendelse på ikkeregistrerede narkotikaprækursorer, som er stoffer, der kan anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika, og blandinger, der indeholder sådanne stoffer, medmindre betingelsen i stk. 1, litra b), nr. i), er opfyldt.
3. Denne forordning finder ikke anvendelse på følgende operatører:
 - (a) politiet, de væbnede styrker og de kompetente myndigheders officielle laboratorier, for så vidt disse operatører handler inden for rammerne af deres officielle hverv
 - (b) apoteker og apoteker for veterinærlægemidler, der besidder eller anvender kategori 1- eller kategori 2-narkotikaprækursorer inden for rammerne af deres almindelige aktiviteter.
4. Denne forordning finder ikke anvendelse på:
 - (a) tilgængeliggørelse på markedet, besiddelse eller anvendelse af lægemidler eller veterinærlægemidler
 - (b) import, eksport eller formidlingsvirksomhed med lægemidler eller veterinærlægemidler, bortset fra dem, der er opført i bilag II, del II.

⁽³²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1322 af 27. juni 2023 om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur (EUDA) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1920/2006 (EUT L 166 af 30.6.2023, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

Artikel 4

Fri bevægelighed

Medmindre andet er fastsat i denne forordning eller i andre EU-retsakter, må medlemsstaterne ikke forbyde, begrænse eller hindre, at operatører, der overholder denne forordning, gør registrerede narkotikaprækursorer tilgængelige på markedet, hvis begrundelsen herfor vedrører overvågning af den lovlige handel med henblik på forebyggelse af ulovlig fremstilling af narkotika.

Artikel 5

Kategorier af registrerede narkotikaprækursorer

1. Registrerede narkotikaprækursorer skal tilhøre en af følgende kategorier:
 - (a) kategori 1-narkotikaprækursorer, som indeholder eller består af stoffer, der er omfattet af bilag I
 - (b) kategori 2-narkotikaprækursorer:
 - (i) som indeholder eller består af stoffer, der er omfattet af bilag II, del I, eller
 - (ii) som er lægemidler og veterinærlægemidler, der indeholder stoffer, der er omfattet af bilag II, del II
 - (c) kategori 3-narkotikaprækursorer, som indeholder eller består af stoffer, der er omfattet af bilag III, og som er designerprækursorer, der på tidspunktet for deres registrering ikke har nogen kendt lovlig anvendelse udover forskning og innovation. De stoffer, der er omfattet af bilag III, skal enten opføres individuelt eller identificeres generisk ved at opføre grupper af stoffer på listen. Individuelle stoffer, der indgår i en sådan gruppe, og som har en anden lovlig anvendelse end forskning og innovation, og som ikke er opført i bilag I eller II, undtages fra kategori 3 og opføres i bilag III, del II, afdeling 2.
2. Registrerede narkotikaprækursorer, der er blandinger med et indhold af stoffer omfattet af bilag I, som ligger over den i nævnte bilag fastsatte koncentrationstærskel, og organismer eller stoffer, der forekommer i naturen, med indhold af sådanne stoffer, er, i tilfælde hvor de desuden indeholder stoffer, der er omfattet af bilag II eller III, underlagt kravene til kategori 1-narkotikaprækursorer.
3. Registrerede narkotikaprækursorer, som er blandinger med indhold af stoffer omfattet af bilag III, som ligger over den i nævnte bilag fastsatte koncentrationstærskel, og organismer eller stoffer, der forekommer i naturen, med indhold af sådanne stoffer, er, i tilfælde hvor de desuden indeholder stoffer, der er omfattet af bilag II, underlagt kravene til kategori 3-narkotikaprækursorer.
4. Registrerede narkotikaprækursorer, der indeholder eller består af et stof, der er omfattet af bilag I eller II, og som også er identificeret generisk i bilag III, del II, afdeling 1, er omfattet af kravene til henholdsvis kategori 1-narkotikaprækursorer eller kategori 2-narkotikaprækursorer.

KAPITEL 2

Forpligtelser for operatører

AFDELING 1

FÆLLES BESTEMMELSER

Artikel 6

Pligt til samarbejde

1. Operatørerne meddeler den kompetente myndighed eller toldmyndighederne i den berørte medlemsstat nøjagtige, fuldstændige og ajourførte oplysninger i forbindelse med opfyldelsen af deres forpligtelser i henhold til denne forordning.
2. Operatørerne forelægger efter en begrundet anmodning straks de kompetente myndigheder eller toldmyndighederne de oplysninger og den dokumentation, der kræves til påvisning af, at de har opfyldt deres forpligtelser i henhold til denne forordning, på en maskinlæsbar og struktureret måde ved hjælp af åbne standarder, og oplysningerne og dokumentationen overføres via en sikker kommunikationskanal uden leverandørfastlåsning.
3. Operatørerne samarbejder efter anmodning med disse myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes for at fjerne risikoen for omdirigering af registrerede narkotikaprækursorer til ulovlig fremstilling af narkotika.

Artikel 7

Dokumentation

1. Operatører, der gør narkotikaprækursorer tilgængelige på markedet eller importerer, eksporterer og udfører formidlingsvirksomhed med dem, opbevarer for hver transaktion handelsdokumenter, som skal indeholde følgende oplysninger:
 - (a) navnet på det stof, der er omfattet af bilag I, II eller III, eller, hvis der er tale om en blanding eller en organisme eller om et stof, der forekommer i naturen, navnet herpå og navnet på det stof, der er omfattet af bilag I, II eller III og indeholdt i blandingen, i organismen eller i stoffet, der forekommer i naturen; ved import, eksport eller formidlingsvirksomhed efterfølges navnet af udtrykket "DRUG PRECURSOR"
 - (b) den mængde af stoffet, der er omfattet af bilag I, II eller III, og, hvis der er tale om en blanding eller en organisme eller om et stof, der forekommer i naturen, den mængde eller den procentdel af et sådant stof, der er indeholdt deri, og
 - (c) navn og adresse på de øvrige operatører, der er involveret i transaktionen.
2. Operatøren opbevarer den dokumentation, der er omhandlet i stk. 1, i en periode på 5 år fra udgangen af det kalenderår, hvor transaktionen fandt sted.

Artikel 8

Meddelelse af oplysninger om mistænkelige transaktioner, bortkomster og tyverier

1. Operatørerne indberetter straks mistænkelige transaktioner, betydelige bortkomster og tyverier af registrerede narkotikaprækursorer til de kompetente

myndigheder. Hvis udbydere af onlinemarkedspladser får kendskab til oplysninger om mistænkelige transaktioner, betydelige bortkomster og tyveri af registrerede narkotikaprækursorer, indberetter de straks disse oplysninger til de kompetente myndigheder.

2. Med henblik på stk. 1 meddeler operatører og udbydere af onlinemarkedspladser alle tilgængelige oplysninger såsom:
 - (a) navnet på stoffet, der er omfattet af bilag I, II eller III
 - (b) mængden af stoffet
 - (c) navn og adresse på de operatører, der er en del af forsyningskæden.

AFDELING 2

KATEGORI 1-NARKOTIKAPRÆKURSorer

Artikel 9

Licens

1. Operatørerne skal erhverve en licens fra de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor de er etableret, inden de gør kategori 1-narkotikaprækursorer tilgængelige på markedet eller importerer, eksporterer, udfører formidlingsvirksomhed med, besidder eller anvender dem i mængder, som i løbet af et kalenderår overskrider de mængdetærskler, der er fastsat i bilag I, jf. dog stk. 7. Denne forpligtelse gælder ikke for:
 - (a) direkte toldrepræsentanter og transportører eller andre, der udelukkende handler i denne egenskab
 - (b) kategori 1-narkotikaprækursorer, der omlades, anbringes i midlertidig opbevaring, oplagres i en frizone eller ved en reeksportmeddelelse forlader Unionens toldområde.
2. Når de kompetente myndigheder skal vurdere, om de skal udstede en licens, skal de navnlig tage hensyn betingelserne i bilag IV vedrørende ansøgerens kompetence og retskaffenhed. Licensen afslås, hvis der er rimelig grund til at betvivle operatørens eller dennes ansvarlige medarbejders egnethed og pålidelighed.
3. Licensen skal indeholde de oplysninger, der er anført i bilag IV, og udstedes for en periode på højst tre år, medmindre operatøren anmoder om licensen for en kortere periode.
4. De kompetente myndigheder kan udstede forenklede licenser for en ubegrænset periode på de betingelser, der er fastsat i bilag IV.
5. Operatørerne underretter den kompetente myndighed om eventuelle ændringer med hensyn til de aktiviteter, der skal udføres, de registrerede narkotikaprækursorer eller de relevante mængder i licensens gyldighedsperiode, når disse kræver en ajourføring af den allerede udstedte licens.
6. De kompetente myndigheder kan suspendere eller tilbagekalde licensen, hvis betingelserne for at udstede den ikke længere er opfyldt, eller hvis der er rimelig grund til at antage, at der er risiko for omdirigering af registrerede narkotikaprækursorer til ulovlig fremstilling af narkotika.

7. Eksternt handlende, der importerer, eksporterer eller udfører formidlingsvirksomhed med kategori 1-narkotikaprækursorer i mængder, der ikke overstiger de mængdetærskler, der er fastsat i bilag I, i løbet af et kalenderår, er underlagt de forpligtelser, der gælder efter artikel 15.
8. De kompetente myndigheder kan kræve, at operatørerne betaler et gebyr for behandlingen af ansøgningen om en licens. Hvis der opkræves et gebyr, tilpasser de kompetente myndigheder niveauet af det fastsatte gebyr for små og mellemstore virksomheder. Et sådant gebyr skal opkræves på en ikkediskriminatorisk måde og må ikke overskride omkostningerne i forbindelse med behandlingen af ansøgningen.

Artikel 10

Ansvarlig medarbejder

1. De operatører, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, udpeger en ansvarlig medarbejder, der er etableret i Unionen, med beføjelse til at repræsentere dem i spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning.
2. Den ansvarlige medarbejder har beføjelse til at træffe alle de beslutninger, der er nødvendige for at sikre, at de aktiviteter, der udføres af operatøren, er i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 11

Mærkning

Operatører, der gør kategori 1-narkotikaprækursorer tilgængelige på markedet eller importerer, eksporterer eller udfører formidlingsvirksomhed med dem, sikrer, at navnene på de stoffer, der er omfattet af bilag I, angives på emballagen eller etiketten eller, hvis der er tale om produkter i løs vægt, i ledsagedokumenterne.

Artikel 12

Dokumentation for anvendelse eller besiddelse

1. Operatører, der anvender eller er i besiddelse af kategori 1-narkotikaprækursorer, opbevarer dokumentation for deres aktiviteter i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1.
2. De operatører, der er omhandlet i stk. 1, opbevarer dokumentationen i en periode på 5 år fra udgangen af det kalenderår, hvor den specifikke narkotikaprækursor sidst var i deres besiddelse.

Artikel 13

Verifikation af operatører

Operatørerne må først gøre kategori 1-narkotikaprækursorer tilgængelige på markedet, når de har kontrolleret, at de øvrige operatører, der er involveret i en sådan transaktion, er i besiddelse af en gyldig licens.

Artikel 14

Sikring af lokaler

Operatørerne træffer passende foranstaltninger til at sikre forretningslokaler og anvendelsessteder mod uautoriseret fjernelse af kategori 1-narkotikaprækursorer.

AFDELING 3

KATEGORI 2-NARKOTIKAPRÆKURSorer

Artikel 15

Registrering

1. Eksternt handlende, der beskæftiger sig med import, eksport eller formidlingsvirksomhed, der omfatter kategori 2-narkotikaprækursorer, registrerer oplysninger om deres aktiviteter hos den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret. Denne forpligtelse gælder ikke for:
 - (a) direkte toldrepræsentanter, transportører og andre, der udelukkende handler i denne egenskab
 - (b) kategori 2-narkotikaprækursorer, der omlades, anbringes i midlertidig opbevaring, oplagres i en frizone eller ved en reeksportmeddelelse forlader Unionens toldområde.
2. Registreringen skal indeholde de oplysninger, der er anført i bilag V, og foretages for en periode på højst tre år.
3. Uanset stk. 2 kan en registrering være gyldig i en ubegrænset periode på de betingelser, der er fastsat i bilag V.
4. De eksternt handlende, der er omhandlet i stk. 1, ajourfører i nødvendigt omfang oplysningerne i registreringen i overensstemmelse med bilag V.
5. Den kompetente myndighed i den eksternt handlendes etableringsmedlemsstat kan pålægge den eksternt handlende at suspendere eller indstille de aktiviteter, der er omfattet af registreringen, hvis registreringen ikke er i overensstemmelse med denne forordning, de angivne betingelser ikke længere er opfyldt, eller hvis der er rimelig grund til at antage, at der er risiko for, at de registrerede narkotikaprækursorer omdirigeres til ulovlig fremstilling af narkotika.
6. De eksternt handlende, der er omhandlet i stk. 1, udpeger en ansvarlig medarbejder i overensstemmelse med artikel 10.
7. De eksternt handlende, der er omhandlet i stk. 1, sikrer, at navnene på de stoffer, der er omfattet af bilag I, er angivet på emballagen eller etiketten eller, hvis der er tale om produkter i løs vægt, i de ledsagende dokumenter.

AFDELING 4

KATEGORI 3-NARKOTIKAPRÆKURSorer

Artikel 16

Forbud

1. Tilgængeliggørelse på markedet, import, eksport, besiddelse, anvendelse af kategori 3-narkotikaprækursorer og udførelse af formidlingsvirksomheder, der involverer sådanne narkotikaprækursorer, er forbudt.

2. Uanset stk. 1 kan operatører omlade kategori 3-narkotikaprækursorer, anbringe dem under midlertidig opbevaring, oplagre dem i en frizone eller reeksportere dem fra Unionens toldområde ved hjælp af en reeksportmeddelelse.

Artikel 17

Forhåndsmeddelelse med henblik på forskning og innovation

1. Uanset artikel 16, stk. 1, kan operatørerne gøre kategori 3-narkotikaprækursorer tilgængelige på markedet eller importere, eksportere, udøve formidlingsvirksomhed med, besidde eller anvende dem på de betingelser, der er fastsat i denne artikel.
2. Operatører, der har til hensigt at gøre kategori 3-narkotikaprækursorer tilgængelige på markedet eller importere, eksportere, besidde, anvende eller udføre formidlingsvirksomhed med dem i mængder, der ikke overstiger den maksimale mængdetærskel, der er fastsat i bilag III, del I, meddeler deres planlagte aktiviteter for en periode på højst seks måneder til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret, fem dage før den første transaktion eller besiddelse. Denne forpligtelse finder ikke anvendelse på direkte toldrepræsentanter, transportører og andre, der udelukkende handler i denne egenskab
3. Forhåndsmeddelelsen, der er omhandlet i stk. 2, skal indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag VI.
4. Den kompetente myndighed kan anmode om yderligere oplysninger og foretage inspektioner for at kontrollere nøjagtigheden af de meddelte oplysninger, herunder vedrørende anvendelsen af narkotikaprækursorer til forskning og innovation.
5. Den kompetente myndighed i operatørens etableringsmedlemsstat kan pålægge operatøren at suspendere eller indstille de aktiviteter, der er omfattet af forhåndsmeddelelsen, hvis forhåndsmeddelelsen ikke er i overensstemmelse med denne forordning, de angivne betingelser ikke længere er opfyldt, eller der er rimelig grund til at antage, at der er risiko for, at kategori 3-narkotikaprækursoreen omdirigeres til ulovlig fremstilling af narkotika.

Artikel 18

Licens til kategori 3-prækursorer

Uanset artikel 16, stk. 1, kan operatører gøre kategori 3-narkotikaprækursorer tilgængelige på markedet eller importere, eksportere, udføre formidlingsvirksomhed med, besidde eller anvende dem med henblik på forskning og innovation i mængder, der overstiger den maksimale mængdetærskel, der er fastsat i bilag III, del I, eller med henblik på anden lovlig anvendelse, forudsat at de erhverver en licens i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, 2 og 3. Artikel 9, stk. 5, 6 og 8, finder også anvendelse på denne licens.

Artikel 19

Yderligere forpligtelser i forbindelse med kategori 3-narkotikaprækursorer

1. De i artikel 17 eller 18 omhandlede operatører må først gøre kategori 3-narkotikaprækursorer tilgængelige på markedet efter at have verificeret, at de operatører, der er involveret i transaktionen, har indgivet en forhåndsmeddelelse eller er indehavere af en licens i overensstemmelse med henholdsvis artikel 17 eller artikel 18.

2. De operatører, der anvender eller besidder kategori 3-narkotikaprækursorer på de betingelser, der er fastsat i artikel 17 eller artikel 18, skal opbevare dokumentation for deres aktiviteter i overensstemmelse med artikel 12.
3. De i artikel 17 og artikel 18 omhandlede operatører skal opfylde følgende forpligtelser:
 - (a) udpege en ansvarlig medarbejder i overensstemmelse med artikel 10
 - (b) sikre lokaler på de betingelser, der er fastsat i artikel 14.
4. Eksternt handlende, der importerer, eksporterer eller udfører formidlingsvirksomhed med kategori 3-narkotikaprækursorer i overensstemmelse med artikel 17 og 18, sikrer, at navnene på de stoffer, der er omfattet af bilag I, angives på emballagen eller etiketten eller, hvis der er tale om produkter i løs vægt, i ledsagedokumenterne.

AFDELING 5

EKSTERN HANDEL

Artikel 20

Import

1. Importøren meddeler forud for den første import den kompetente myndighed den samlede mængde planlagt import i en nærmere angivet periode for hvert stof, der er omfattet af bilag I eller II. Mængden af stoffer, der importeres i denne periode, må ikke overstige de meddelte mængder.
2. Stk. 1 finder også anvendelse på import af stoffer, der er omfattet af bilag III, på de betingelser, der er fastsat i artikel 17 eller 18.
3. De oplysninger, der skal meddeles i overensstemmelse med stk. 1 og 2, er fastsat i bilag VII, kapitel 1.
4. Hvis de i stk. 1 og 2 omhandlede stoffer omlades, anbringes under midlertidig opbevaring, henføres under aktiv forædling eller forsendelse, eller anbringes på toldoplæg eller oplagres i en frizone, finder stk. 1 og 2 ikke anvendelse.

Artikel 21

Forudgående eksportanmeldelse

1. Forud for al eksport af kategori 1-narkotikaprækursorer og kategori 2-narkotikaprækursorer til visse bestemmelseslande, jf. bilag VII, kapitel 2, foretager de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat en forudgående eksportanmeldelse til de kompetente myndigheder i bestemmelseslandet.
2. Forud for eksport af kategori 3-narkotikaprækursorer på de betingelser, der er fastsat i artikel 17 eller 18, skal der også foretages en forudgående eksportanmeldelse som fastsat i stk. 1.
3. Der undtages fra kravet om forudgående eksportanmeldelse ved eksport fra Unionen til et tredjeland eller territorium uden for Unionens toldområde, hvis det pågældende tredjeland eller territorium også er en del af Unionens indre marked, eller der foreligger en international aftale mellem Unionen og et tredjeland eller territorium, ifølge hvilken der undtages fra kravet om den forudgående eksportanmeldelse.

4. Operatørerne underretter de kompetente myndigheder i etableringsmedlemsstaten om deres hensigt om at eksportere de registrerede narkotikaprækursorer, der er omhandlet i stk. 1 og 2.
5. Hvis eksporten af de registrerede narkotikaprækursorer skal anmeldes i overensstemmelse med stk. 1 og 2, meddeler den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder inden eksport af sådanne narkotikaprækursorer de i bilag VII, kapitel 2, fastsatte oplysninger vedrørende den påtænkte eksport til de kompetente myndigheder i bestemmelseslandet.
6. Den kompetente myndighed, der meddeler sådanne oplysninger, kræver, at den kompetente myndighed i bestemmelseslandet, som modtager oplysningerne, behandler alle handels-, virksomheds-, forretnings- eller erhvervshemmeligheder eller alle handelstransaktioner, der omhandles i disse oplysninger, fortroligt.
7. De kompetente myndigheder kan anvende forenklede procedurer til forudgående eksportanmeldelse på de betingelser, der er fastsat i bilag VII, kapitel 2, punkt 4, når de finder det godtgjort, at dette ikke vil medføre en risiko for omdirigering af registrerede narkotikaprækursorer.

Artikel 22

Eksport

1. Eksportøren meddeler forud for den første eksport den kompetente myndighed den samlede mængde planlagt eksport i en nærmere angivet periode for hvert stof, der er omfattet af bilag I eller II. Mængden af stoffer, der eksporteres i denne periode, må ikke overstige den meddelte mængde.
2. Stk. 1 finder også anvendelse på eksport af stoffer, der er omfattet af bilag III, på de betingelser, der er fastsat i artikel 17 eller 18.
3. De oplysninger, der skal meddeles i overensstemmelse med stk. 1 og 2, er fastsat i bilag VII, kapitel 3.
4. Hvis de i stk. 1 eller 2 omhandlede narkotikaprækursorer forlader Unionens toldområde under forsendelsesproceduren eller via en reeksportmeddelelse, finder stk. 1 og 2 ikke anvendelse.
5. Når eksport i henhold til en aftale mellem Unionen og et tredjeland kræver, at de kompetente myndigheder i det pågældende tredjeland har udstedt en importtilladelse for den pågældende narkotikapræcursor, skal denne importtilladelse forelægges de kompetente myndigheder i etableringsmedlemsstaten, inden eksporten kan finde sted.
6. Efter anmeldelsen som omhandlet i artikel 21, stk. 1 og 2, kan medlemsstaternes kompetente myndigheder eller toldmyndigheder forhindre eksport, hvis der fra de kompetente myndigheder eller toldmyndighederne i bestemmelseslandet modtages en indsigelse, hvoraf det fremgår, at denne eksport kan være bestemt til ulovlig fremstilling af narkotika.

Artikel 23

Toldmæssig verifikation

1. Med henblik på import, bortset fra forsendelsesproceduren, skal den importør, der angives i toldangivelsen, være den operatør, der er indehaver af licensen, registreringen eller forhåndsmeddelelsen som krævet i henhold til denne forordning.

Med henblik på forsendelsesproceduren skal den ansvarlige for forsendelsesproceduren, der angives i toldangivelsen, være den operatør, der er indehaver af licensen, registreringen eller forhåndsmeddelelsen som krævet i henhold til denne forordning.

Med henblik på eksport skal den eksportør, der angives i toldangivelsen, være den operatør, der er indehaver af licensen, registreringen eller forhåndsmeddelelsen som krævet i henhold til denne forordning.
2. Importøren, eksportøren eller den ansvarlige for forsendelsesproceduren, jf. stk. 1, skal enten forelægge toldmyndighederne: bevis for besiddelse af en gyldig licens som omhandlet i artikel 9 eller 18, for en registrering som omhandlet i artikel 9, stk. 7, eller artikel 15 eller for en forhåndsmeddelelse som omhandlet i artikel 17, herunder, hvis det er relevant, bevis for meddelelse af mængder i overensstemmelse med artikel 20 og 22.
3. Toldmyndighederne må først frigive et stof til en toldprocedure eller reeksport efter som minimum at have verificeret, at der findes en aktiv licens, registrering eller forhåndsmeddelelse, hvis sådanne er påkrævet.
4. Ud over stk. 3 verificerer toldmyndighederne, at mængderne ligger inden for de tærskler, der er meddelt efter artikel 20 og artikel 22, inden de frigiver stoffer med henblik på overgang til fri omsætning, midlertidig import, særligt anvendelsesformål, passiv forædling, eksport eller reeksport, hvis der indgives en reeksportangivelse.
5. Varernes frigivelse anses ikke for bevis for overensstemmelse med denne forordning eller anden EU-ret.
6. Den kontrol, der er omhandlet i stk. 3 og 4, foretages elektronisk og automatisk via den sammenkobling, der er omhandlet i artikel 35, stk. 5, fra den dato, hvor sammenkoblingen bliver operationel.
7. Kommissionen og toldmyndighederne kan anvende dataene i det elektroniske system, der er omhandlet i denne forordnings artikel 35, til at udføre deres opgaver i henhold til EU-lovgivningen, herunder risikostyring, toldkontrol og frigivelse til en toldprocedure som omhandlet i forordning (EU).../... [COM/2023/258 final, 2023/0156 (COD)].
8. Stk. 2, 3 og 4 finder ikke anvendelse på narkotikaprækursorer, der omlades, anbringes i midlertidig opbevaring eller oplagres i en frizone, eller når de via en reeksportmeddelelse forlader Unionens toldområde.
9. Stk. 4 finder ikke anvendelse på narkotikaprækursorer, der er henført under toldoplagsproceduren, proceduren for aktiv forædling eller forsendelsesproceduren.

Artikel 24

Påvisning af lovlige formål

Hvis en registreret narkotikaprækursor føres ind i Unionens toldområde med henblik på omladning, midlertidig opbevaring eller oplagring i en frizone til lovlige formål, skal operatøren efter anmodning fra de kompetente myndigheder eller toldmyndighederne påvise disse lovlige formål i overensstemmelse med bilag VII, kapitel 4.

KAPITEL 3

Oplysningsaktiviteter

Artikel 25

Informationsregistret for narkotikaprækursorer

1. Senest den [Publikationskontoret: tilføj venligst dato: 3 år efter denne forordnings ikrafttræden] opretter agenturet et informationsregister for narkotikaprækursorer ("registret").
2. Registret skal indeholde oplysninger om de stoffer, der er omfattet af bilag I, II og III, og om andre stoffer, der kan anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika, navnlig:
 - (a) en generel beskrivelse af stoffet og dets kemiske egenskaber
 - (b) oplysninger om lovlig anvendelse og handel
 - (c) oplysninger om anvendelsen af stoffet til ulovlig fremstilling af narkotika.
3. Hvis stoffer er generisk identificeret som en gruppe af stoffer i overensstemmelse med artikel 37, stk. 1, skal det register, der er omhandlet i stk. 1, indeholde en vejledende liste over de mest relevante individuelle stoffer, der er omfattet af gruppen af stoffer, og en specifik funktion, der gør det muligt for operatørerne at kontrollere, om et specifikt stof skal anses for at være en del af gruppen.
4. De oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, litra a) og b), og den specifikke funktion, der er omhandlet i stk. 3, skal være offentligt tilgængelige og stilles gratis til rådighed.
5. De oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, litra c), kan anvendes af Kommissionen, agenturet og andre EU-organer og medlemsstaterne til at afdække nye tendenser inden for ulovlig fremstilling af narkotika og fastlægge passende foranstaltninger.
6. Agenturet vedligeholder og ajourfører registret.

Artikel 26

Uddannelsesaktiviteter

1. Medlemsstaterne sikrer, at de retshåndhævende myndigheder og toldmyndighederne modtager uddannelse, såsom uddannelse i risikostyring, således at de i forbindelse med udførelsen af deres hverv er i stand til at opdage registrerede eller ikkeregistrerede narkotikaprækursorer, der kan anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika, og reagere rettidigt og hensigtsmæssigt på en mistænkelig aktivitet.
2. Medlemsstaterne tilrettelægger mindst én gang om året oplysningstiltag for operatører, der gør narkotikaprækursorer tilgængelige på markedet eller importerer, eksporterer, udfører formidlingsvirksomhed med, besidder eller anvender dem.
3. Operatørerne er ansvarlige for at oplyse deres ansatte om operatørernes forpligtelser i henhold til denne forordning og for at højne bevidstheden blandt deres ansatte i denne henseende.

KAPITEL 4

Samarbejde med og opgaver for de nationale myndigheder

Artikel 27

Administrativt samarbejde

1. Hver medlemsstat udpeger den eller de kompetente myndigheder, der skal sikre gennemførelsen af denne forordning, og underretter Kommissionen, de andre medlemsstater og agenturet herom.
2. Med henblik på anvendelsen af denne forordning finder bestemmelserne i forordning (EF) nr. 515/97 anvendelse med de nødvendige tilpasninger. De kompetente myndigheder, der er udpeget efter stk. 1, optræder som kompetente myndigheder som omhandlet i artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 515/97.

Artikel 28

De ansvarlige myndigheders kontrol

1. De kompetente myndigheder foretager kontrol for at fastslå, om virksomhederne opfylder de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning. Når der er grund til at tro, at en narkotikaprækursor bliver omdirigeret til ulovlig fremstilling af narkotika, gennemfører den kompetente myndighed straks yderligere kontrol på de betingelser, der er fastsat i artikel 29 og artikel 30.
2. De kompetente myndigheder skal respektere fortrolighedsprincippet, tavshedspligten og forretningshemmeligheder og skal beskytte personoplysninger i overensstemmelse med EU-retten og national ret.
3. Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente myndigheder har de ressourcer, som er nødvendige for at sikre behørig forvaltning af deres opgaver i henhold til denne forordning.

Artikel 29

Kontrol på det indre marked

De kompetente myndigheder kan beslaglægge registrerede narkotikaprækursorer i op til 30 dage på de betingelser, der er fastsat i national ret, for at verificere identifikationen af narkotikaprækursorerne og overholdelsen af denne forordning.

Artikel 30

Kontrol af eksport og import

1. De kompetente myndigheder i hver medlemsstat forbyder indførsel af registrerede narkotikaprækursorer til Unionens toldområde eller deres udførsel herfra, hvis der er rimelig grund til at antage, at narkotikaprækursorerne er bestemt til ulovlig fremstilling af narkotika.
2. De kompetente myndigheder i de enkelte medlemsstater forbyder indførsel af ikkeregistrerede narkotikaprækursorer til Unionens toldområde eller deres udførsel herfra, hvis der er tilstrækkeligt bevis for, at det er hensigten at anvende disse narkotikaprækursorer til ulovlig fremstilling af narkotika.

3. Toldmyndighederne tilbageholder de registrerede narkotikaprækursorerne eller suspenderer frigivelsen af dem til den respektive toldprocedure, og de frigiver dem kun til den respektive toldprocedure efter at have verificeret, at de overholder denne forordning.
4. Toldmyndighederne kan midlertidigt tilbageholde ikkeregistrerede narkotikaprækursorer, for hvilke der er mistanke om, at de er bestemt til ulovlig fremstilling af narkotika, i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i national ret.
5. Varigheden af den midlertidige tilbageholdelse, der er omhandlet i stk. 4, må ikke overstige 30 dage.
6. Toldmyndighederne eller de kompetente myndigheder tillægges beføjelse til at foretage kontrol og overvåge mistænkelige transaktioner under import og eksport, der involverer registrerede eller ikkeregistrerede narkotikaprækursorer, herunder:
 - (a) at indhente oplysninger om ordrer eller aktiviteter vedrørende import, eksport og forsendelse af registrerede eller ikkeregistrerede narkotikaprækursorer
 - (b) at skaffe sig adgang til operatørers og brugeres forretningslokaler med henblik på at finde bevis på uregelmæssigheder
 - (c) at fastslå, at en omdirigering eller et forsøg på omdirigering af registrerede narkotikaprækursorer har fundet sted, og træffe opfølgende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt.
7. Når toldmyndighederne eller de kompetente myndigheder skal fastslå, om der er grund til mistanke om, at registrerede eller ikkeregistrerede narkotikaprækursorer påtænkes anvendt til ulovlig fremstilling af narkotika, anvender de kriterierne i bilag VII, kapitel 5. Hvis kriterierne i bilag VII, kapitel 5, punkt 8, litra b), er opfyldt, skal den eksternt handlende, der importerer, eksporterer eller udfører formidlingsvirksomhed med det ikkeregistrerede stof, bevise, at stoffet er bestemt til lovlig anvendelse.
8. For at forebygge specifikke risici for omdirigering af narkotikaprækursor i frizoner og under midlertidig opbevaring samt i andre følsomme områder som f.eks. toldlagre, sikrer medlemsstaterne, at der føres effektiv kontrol med aktiviteterne i disse områder i alle faser, og at denne kontrol er mindst ligeså streng som den, der føres i andre dele af toldområdet.

Artikel 31

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktionsregler, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes.

Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne giver Kommissionen meddelelse om disse regler og om alle senere ændringer.

Artikel 32

Rapporteringsforpligtelse

De kompetente myndigheder og toldmyndighederne indberetter oplysninger om beslaglæggelser af narkotikaprækursorer og om gennemførelsen af denne forordning på de betingelser, der er fastsat i bilag VIII.

Artikel 33

Oplysningsforpligtelse

1. Hvis de oplysninger, der er omhandlet i artikel 32, vedrører betydelige beslaglæggelser af ikkeregistrerede narkotikaprækursorer, underretter den kompetente myndighed eller toldmyndigheden straks Kommissionen, agenturet og de øvrige medlemsstater.
2. En medlemsstats kompetente myndighed underretter straks Kommissionen, agenturet og de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater, hvis den modtager en ansøgning om en licens til en kategori 3-narkotikaprækursor i overensstemmelse med artikel 18.

Artikel 34

FN-rapport

Kommissionen forelægger i samråd med medlemsstaterne en årlig rapport for Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midler på grundlag af oplysninger fra operatører og kompetente myndigheder i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i bilag VIII.

KAPITEL 5

Det elektroniske system for narkotikaprækursorer

Artikel 35

Det elektroniske system

1. Kommissionen opretter og vedligeholder et centraliseret elektronisk system til indgivelse, lagring, behandling, beslutningstagning og udveksling af oplysninger med henblik på overvågning og kontrol af narkotikaprækursorer i overensstemmelse med denne forordning.
2. Kommissionen opretter det elektroniske system, der er omhandlet i stk. 1, som navnlig skal have følgende funktioner:
 - (a) at sætte operatører i stand til at:
 - (i) registrere sig i systemet med henblik på at opfylde de formaliteter, der er fastsat i denne forordning
 - ii) anmode om en licens i overensstemmelse med artikel 9 og artikel 18
 - iii) foretage den registrering, der kræves i henhold til artikel 9, stk. 7, og artikel 15
 - iv) indgive en forhåndsmeddelelse, jf. artikel 17, stk. 2

- (v) verificere i overensstemmelse med artikel 13 og artikel 19, stk. 1, at andre operatører er indehavere af en licens eller har indgivet en forhåndsmeddelelse
 - vi) meddele mængder til de kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 20 og 22
 - (b) at gøre det muligt for operatører og udbydere af onlinemarkedspladser at indberette mistænkelige transaktioner i overensstemmelse med artikel 8
 - (c) at gøre det muligt for de kompetente myndigheder at:
 - (i) udstede, suspendere eller tilbagekalde en licens
 - ii) pålægge operatører at suspendere eller indstille aktiviteter, der er omfattet af en registrering eller en forhåndsmeddelelse, i overensstemmelse med henholdsvis artikel 15, stk. 5, eller artikel 17, stk. 5
 - iii) meddele oplysninger i overensstemmelse med artikel 32 og artikel 33
 - (d) at understøtte Kommissionens udarbejdelse af rapporten til Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midler i overensstemmelse med artikel 34 i samråd med medlemsstaterne.
3. De funktioner, der er omhandlet i stk. 2, litra a), nr. i), ii), iii), iv) og v), litra b), c) og d), skal være operationelle senest 18 måneder efter ikrafttrædelsen af den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i stk. 8.
 4. De funktioner, der er omhandlet i stk. 2, litra a), nr. vi), skal være operationelle senest 6 måneder efter ikrafttrædelsen af den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i stk. 8.
 5. Kommissionen sammenkobler det elektroniske system, der er omhandlet i stk. 1, med EU-kviksrankemiljøet på toldområdet, der er oprettet ved forordning (EU) 2022/2399, med henblik på at muliggøre udførelsen af de verifikationer, der er omhandlet i artikel 23, stk. 3 og 4, senest 6 år efter ikrafttrædelsen af den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 8.
 6. Kommissionen kan i samarbejde med De Forenede Nationer sammenkoble det i stk. 1 omhandlede system med De Forenede Nationers systemer til rapportering af hændelser eller andre FN-systemer for narkotikaprækursorer.
 7. Kommissionen, agenturet, de kompetente myndigheder og operatørerne skal have adgang til de data i det elektroniske system, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver i henhold til denne forordning.
 8. Senest den [Publikationskontoret: tilføj venligst dato: 18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der fastlægger gennemførelsesordningerne for udviklingen og driften af det elektroniske system, herunder de tekniske specifikationer og de procedurer, der skal følges ved gennemførelsen af artikel 6, 8, 9, 13, 15, 17 og 18, artikel 19, stk. 1, artikel 20, 21, 22, 23, 32, 33 og 34.
 9. Gennemførelsesretsakter som omhandlet i stk. 8 vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 40, stk. 2.

Artikel 36

Databeskyttelse

1. Behandlingen af personoplysninger i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 35, foretages i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 eller forordning (EU) 2018/1725, alt efter hvad der er relevant.
2. Behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning må kun finde sted til de formål, der er fastsat i denne forordning.
3. Adgangen til personoplysninger begrænses til behørigt bemyndigede medarbejdere i Kommissionen og andre EU-organer, kompetente myndigheder og toldmyndigheder i det omfang, det er nødvendigt for udførelsen af deres opgaver i henhold til denne forordning. Disse EU-organer og myndigheder sikrer fortroligheden og integriteten af sådanne data og beskytter dem mod uautoriseret adgang, anvendelse eller videregivelse i overensstemmelse med de gældende EU-databeskyttelsesregler.

KAPITEL 6

Delegation af beføjelser og udvalgsprocedure

Artikel 37

Delegation af beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 38 vedrørende ændring af bilag I, II og III for at tilpasse disse bilag til nye tendenser inden for omdirigering af narkotikaprækursorer eller for at tilpasse dem til eventuelle ændringer af tabellerne i bilaget til FN-konventionen ved at tilføje eller fjerne stoffer og tilpasse eksisterende registreringer. Kommissionen må kun tilføje stoffer, der er individuelt identificeret, til bilag I eller II, medmindre andet er nødvendigt for at tilpasse disse bilag til de tabeller, der er knyttet som bilag til FN-konventionen. Kommissionen kan i bilag III tilføje stoffer, der enten er individuelt eller generisk identificeret. Når Kommissionen tilføjer stoffer generisk, identificerer den klart gruppen af stoffer og, hvis det er relevant, de enkelte stoffer, der skal undtages fra kontrol- og overvågningsforanstaltningerne for registrerede narkotikaprækursorer.
2. Hvis et stof, der er omfattet af bilag III, har anden legitim anvendelse end inden for forskning og innovation som indberettet i overensstemmelse med artikel 33, stk. 2, vedtager Kommissionen, hvis det er relevant, en delegeret retsakt om ændring af bilaget ved at fjerne stoffet fra del I i bilaget og, hvis det er relevant, optage det i bilag I eller II eller i undtagelseslisten i bilag III, del II, afdeling 2.
3. Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med stk. 1 og 2, angiver den også følgende for de pågældende stoffer:
 - (a) koncentrationstærsklen for et stof i bilag I, II eller III og, hvis det er relevant, de særlige betingelser, hvorunder en blanding, der indeholder det pågældende stof, er udelukket fra denne forordnings anvendelsesområde i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra b), nr. ii)
 - (b) en mængdetærskel i et kalenderår, under hvilken forpligtelserne i artikel 9, stk. 1, første afsnit, ikke finder anvendelse

- (c) en maksimal mængdetærskel for, hvad der kan anmeldes til anvendelse inden for forskning og innovation på de betingelser, der er fastsat i artikel 17, stk. 2, alt efter hvad der er relevant.

Kommissionen vedtager delegerede retsakter om ændring af bilag I, bilag II og bilag III med henblik på at fastsætte de tærskler, der er omhandlet i første afsnit, litra a), b) og c), for stoffer, der allerede er opført i disse bilag.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter om ændring af bilag IV, V, VI, VII, VIII og IX for at tilpasse de almindelige betingelser og andre tekniske forskrifter for: licenser, registreringer, forhåndsmeddelelser, indberetning af mængder for import eller eksport, forudgående eksportanmeldelser, kriterierne til påvisning af transaktionens lovlige formål, jf. artikel 24, fastlæggelse af kriterierne for mistanke om hensigt til anvendelse til ulovlig fremstilling af narkotika, jf. artikel 30, stk. 7, rapporteringsforpligtelser, og overgangsforanstaltninger.
5. Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med denne artikel, tager den hensyn til både risikoen for omdirigering af narkotikaprækursorer til produktion og fremstilling af ulovlige stoffer og indvirkningen på den lovlige handel.

Artikel 38

Udøvelse af delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 37, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra [*Publikationskontoret: tilføj venligst dato: Datoen for denne forordnings ikrafttræden*] Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 37 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 37 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 39

Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter til ændring af bilag I, II og II, som vedtages i henhold til denne artikel, træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.
2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 38 gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

Artikel 40

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Narkotikaprækursorer. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets [forordning \(EU\) nr. 182/2011](#).
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i [forordning \(EU\) nr. 182/2011](#) anvendelse.

KAPITEL 7

Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Artikel 41

Revision

Senest den [Publikationskontoret: tilføj venligst dato: Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 10 år efter denne forordnings anvendelsesdato]] forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af denne forordning. Rapporten skal indeholde en vurdering af, om denne forordning opfylder sine mål.

Artikel 42

Ophævelse

1. Forordning (EF) nr. 273/2004 og forordning (EF) nr. 111/2005 ophæves.
2. Henvisninger til de ophævede forordninger gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag X.

Artikel 43

Overgangsbestemmelser om licenser, registreringer og import- og eksporttilladelser, der er udstedt eller ansøgt om i henhold til forordning (EF) nr. 273/2004 eller (EF) nr. 111/2005

1. Licenser, særlige licenser, registreringer og særlige registreringer, der er udstedt eller foretaget i henhold til forordning (EF) nr. 273/2004 eller forordning (EF) nr. 111/2005 inden den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen: 3 år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], er gyldige indtil deres udløbsdato eller indtil den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen: fire år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] alt efter hvilken dato, der kommer først.

2. Licenser og særlige licenser, for hvilke der er indgivet ansøgning inden den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen: 3 år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] på grundlag af forordning (EF) nr. 273/2004 og forordning (EF) nr. 111/2005, tildeles i overensstemmelse med disse forordninger og er gyldige indtil den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: 4 år efter denne forordnings ikrafttræden].
3. Hvis det er relevant, tilbagekaldes eller suspenderes licenser, særlige licenser, registreringer og særlige registreringer, der er udstedt eller foretaget i henhold til forordning (EF) nr. 273/2004 eller forordning (EF) nr. 111/2005, i henhold til disse forordninger i overgangsperioden.
4. Import- og eksporttilladelser, der er udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 111/2005 inden den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: 3 år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], er gyldige indtil deres udløbsdato.
5. Import- og eksporttilladelser, der er udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 111/2005, men som ikke er udstedt inden den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: 3 år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], anses som værende ansøgt om på de betingelser, der er fastsat i bilag IX.

Artikel 44

Overgangsbestemmelser om import- og eksporttilladelser og rapportering

Fra datoen for denne forordnings anvendelse og indtil den funktion, der er omhandlet i artikel 35, stk. 2, litra a), nr. vi), er operationel, finder overgangsbestemmelserne om import- og eksporttilladelser og rapportering i bilag IX anvendelse.

Artikel 45

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den [Publikationskontoret: indsæt venligst dato: 3 år efter denne forordnings ikrafttræden].

Artikel 25, artikel 35, stk. 8 og 9, artikel 37, 38, 39, 40 og nærværende artikel finder dog anvendelse fra den [Publikationskontoret: indsæt venligst: datoen for denne forordnings ikrafttræden], og artikel 20, 22 og 23 finder anvendelse, når den funktion, der er omhandlet i artikel 35, stk. 2, litra a), nr. vi), er operationel.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Europa-Parlamentets vegne
[...]
Formand

På Rådets vegne
[...]
Formand

OVERSIGT OVER FINANSIELLE OG DIGITALE VIRKNINGER

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Europa-Parlamentets og Rådets forordning om overvågning af og kontrol med narkotikaprækursorer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 273/2004

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

Det indre marked

Toldunion

Handel med tredjelande

1.3. Mål

1.3.1. *Generelt/generelle mål*

Der er to overordnede politiske mål, der skal forfølges ved revisionen af forordningerne:

Mål 1: at reducere tilgængeligheden af narkotikaprækursorer til ulovlig fremstilling af narkotika

Mål 2: at lette lovlig handel med og anvendelse af narkotikaprækursorer, både i det indre marked og i forbindelse med ekstern handel

1.3.2. *Specifikt/specifikke mål*

Specifikt mål 1.1 – at etablere mere effektive og hurtige kontrolforanstaltninger for at imødegå designerprækursorer

Formålet med specifikt mål 1.1 er at sikre, at reglerne ikke kun omfatter traditionelle narkotikaprækursorer, men også nye designerprækursorer, hvor en global tilgang er afgørende.

Specifikt mål 1.2 – at afhjælpe mangler og svagheder, der hæmmer gennemførelsen og funktionen af kontrolsystemet

Specifikt mål 1.2 har til formål at forbedre forordningerne ved at afhjælpe de konstaterede mangler og præcisere de eksisterende bestemmelser for at sikre en ensartet anvendelse i hele EU og styrke samarbejdet mellem myndigheder samt med virksomheder.

Specifikt mål 2.1 – at forenkle, modernisere og strømline EU-bestemmelserne om lovlig handel

Specifikt mål 2.1 handler om at fjerne unødige hindringer og administrative byrder for lovlig handel med narkotikaprækursorer.

1.3.3. *Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)*

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgrupperne.

Medlemsstaterne og operatørerne skal i forhold til mål 1 gennemføre et nyt forbud mod designerprækursorer, der er kemisk levedygtige og lette at anvende, og som er identificeret med tilstrækkelig præcision til, at operatørerne kan foretage due diligence-kontrol af deres porteføljer. For medlemsstaternes myndigheder indebærer

forbuddet en udvidelse af anvendelsesområdet for de eksisterende kontrol- og overvågningsregler.

Andre foranstaltninger omfatter krav om, at udbydere af onlinemarkedspladser skal indberette mistænkelige transaktioner, bortkomst og tyveri.

Nationale myndigheder og toldmyndigheder får beføjelse til at beslaglægge og konfiskere både registrerede og ikkeregistrerede narkotikaprækursorer, hvis der er rimelig grund til at antage eller bevis for, at narkotikaprækursoren er bestemt til ulovlig anvendelse. På det indre marked har medlemsstaterne fortsat kompetence til at vedtage nationale regler for at undersøge sådanne tilfælde, og der bør ikke fastsættes yderligere krav i denne forordning.

I sidste ende har foranstaltningerne til formål at reducere udbuddet af ulovlige narkotika med tilsvarende indirekte virkninger på narkotikaforbruget, folkesundheden og kriminaliteten, selv om dette ikke kan måles direkte.

Hvad angår mål 2 vil medlemsstaterne og operatørerne benytte en centraliseret EU-portal, der vil strømline og understøtte processen for håndtering af licenser, registreringer, kundeverifikationer, forvaltning af import-/eksportmængder og forhåndsmeddelelser. De nye regler vil også på sigt fjerne operatørernes og myndighedernes periodiske indberetningsforpligtelser.

Omfattende digitale løsninger forventes at lette gennemførelsen af administrative opgaver for de operatørerne og fremskynde den overordnede proces. Desuden vil de gøre det muligt for de kompetente myndigheder mere effektivt at kontrollere lovligheden af bevægelser af narkotikaprækursorer og dermed forbedre sporbarheden.

Fra et toldmæssigt perspektiv vil digitaliseringen øge kontrollernes effektivitet ved at give myndighederne hurtigere adgang til strukturerede oplysninger af høj kvalitet, som muliggør automatisk kontrol af licenser/registreringer og mængdestyring. Dette vil understøtte hurtigere ekspeditionstider for import og eksport og samtidig styrke EU's evne til at opdage og forebygge ulovlig handel.

1.3.4. *Resultatindikatorer*

Angiv indikatorerne til overvågning af fremskridt og resultater.

Indikator knyttet til mål 1:

En betydelig reduktion af tilgængeligheden af prækursorer til ulovlig fremstilling af narkotika baseret på den årlige mængde beslaglagte registrerede prækursorer (2 100 hændelser, svarende til ca. 541 ton prækursorer beslaglagt i 2023, rapportering baseret på EU's database over narkotikaprækursorer). Tidlige interventioner førte til en reduktion på omkring 60 %.

Indikator knyttet til mål 2:

En reduktion af de administrative nettobyrder for virksomheder på 19,84 mio. EUR i forhold til et referencegrundlag for årlige tilbagevendende omkostninger på 32,34 mio. EUR. Dette skal verificeres ved en evaluering senest 10 år efter de reviderede reglers ikrafttræden.

1.4. **Forslaget/initiativet vedrører**



en ny foranstaltning

- ☐ en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning¹
- ☒ en forlængelse af en eksisterende foranstaltning
- ☐ en sammenlægning eller en omlægning af en eller flere foranstaltninger til en anden/en ny foranstaltning

1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet

1.5.1. *Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet*

De nye regler for det indre marked for narkotikaprækursorer vil begynde at gælde for økonomiske operatører og nationale myndigheder to år efter vedtagelsen af de nye regler.

De vedrører bl.a. forbuddet mod designerprækursorer, behovet for forhåndsmeddelelser og kundeverification.

Erfaringerne med at udvikle systemet fra tidligere projekter med integration af certifikater i EU CSW-CERTEX viser, at der er behov for en periode på tre år efter gennemførelsesretsakternes ikrafttræden til at specificere, udvikle, teste og implementere forbindelsen mellem den centrale e-licensløsning og mængdeforvaltning, hvorefter der er behov for yderligere tre år til sammenkoblingen af EU CSW-CERTEX med de nationale toldsystemer.

Digitaliseringen af tilsynet med import, eksport og lovlig handel med narkotikaprækursorer vil erstatte de nuværende procedurer, hvoraf nogle fortsat er papirbaserede. Det vil muliggøre hurtig og sikker elektronisk kommunikation mellem aktørerne: de økonomiske operatører, deres kunder, kompetente myndigheder og toldmyndigheder i medlemsstaterne.

Når Kommissionen har udviklet og taget det elektroniske system i brug, forventes medlemsstaternes toldmyndigheder at tilslutte sig det via EU's kvikskranke på toldområdet – CERTEX (EU CSW-CERTEX).

Kompetente myndigheder, der beskæftiger sig med spørgsmål vedrørende det indre marked, vil oprette forbindelse via et andet tilknyttet IT-system. IT-systemet for formaliteter i det indre marked vil være operationelt to år efter forordningens ikrafttræden. Kommissionen vil undersøge, hvordan eksisterende IT-systemer med et lignende formål kan genanvendes, såsom f.eks. Single Market Compliance Space (SMCS) eller den software, der anvendes til det digitale system til overførsel af affald (DIWASS), som vil blive brugt til udveksling af dokumenter og oplysninger fra den 21. maj 2026. DIWASS bør være interoperabelt med andre systemer og software, der anvendes af visse kompetente myndigheder eller økonomiske operatører, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2025/1290.

Budgetbehovene for IT-systemet for det indre marked, som forvaltes af GROW, anslås at beløbe sig til 1,070 mio. EUR fra 2028.

For at fortsætte forberedelserne til et elektronisk system til kontrol af handel med narkotikaprækursorer skal der hurtigst muligt, fra 2025, afsættes finansielle og menneskelige ressourcer til TAXUD. En foreløbig analyse baseret på den mulige

¹ Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) hhv. b).

videreanvendelse af Kommissionens elektroniske licenssystemer og med afsæt i erfaringer fra andre e-licenssystemer samt EU's kvikskranke på toldområdet førte til et skøn over budgetbehovene på op til 25 mio. EUR, afhængigt af den valgte model for levering af IT-løsningen, for perioden 2025-2034 (herunder tid afsat til udarbejdelsen af gennemførelsesretsakten). De efterfølgende årlige vedligeholdelsesomkostninger ved digitaliseringen af kontrollen ved de ydre grænser anslås til 0,5 mio. EUR. EUDA vil levere et informationsregister over narkotikaprækursorer, som vil dække alle relevante registrerede og ikkeregistrerede stoffer, uanset om de har en kendt industriel eller kommerciel anvendelse, og som vil koste ca. 0,182 mio. EUR. I den nuværende FFR vil behovet for yderligere ressourcer (en stilling som kontraktansat) til EUDA blive dækket af en bidragsaftale, der finansieres inden for den eksisterende ramme for toldprogrammet (GD TAXUD) frem til og med 2030. Finansieringen af en anden ekstra fuldtidsækvivalent fra 2028 til 2030 vil blive dækket af de beløb i EU-faciliteten, der ellers er afsat til finansiering af foranstaltninger på området for indre anliggender.

Overordnet set er digitaliseringsdelen af dette initiativ i overensstemmelse med EU's digitale strategi om at øge effektiviteten af offentlige tjenester og forbedre kvaliteten af kommunikationen med økonomiske operatører.

- 1.5.2. *Merværdien af et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien af et EU-tiltag" forstås her merværdien af en indsats på EU-plan i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis*

Begrundelse for en indsats på EU-plan (forudgående):

De to gældende EU-forordninger om narkotikaprækursorer fastsætter reglerne for den lovlige handel med kemiske stoffer, henholdsvis inden for EU og med tredjelande, som også kan anvendes til ulovlig narkotikaproduktion. Overvågning af og kontrol med handelen mellem EU og tredjelande falder ind under et politikområde, hvor EU har enekompetence, og nærhedsprincippet finder derfor ikke anvendelse.

Hvad angår det indre marked skal enhver ændring af sådanne reglers anvendelsesområde eller krav foretages på EU-plan for at undgå: i) at forvride markedet, ii) at skabe hindringer for produkters frie bevægelighed eller iii) at underminere bestræbelserne på at forhindre ulovlig anvendelse af narkotikaprækursorer.

Forventet merværdi på EU-plan (efterfølgende):

EU-tiltag vil have klare fordele for virksomheder, nationale myndigheder og samfundet som helhed ved at forenkle lovlige handelsstrømme mellem legitime virksomheder inden for det indre marked og tredjelande samt ved at støtte bekæmpelsen af ulovlig narkotikaproduktion. Dette vil også fjerne unødvendige administrative byrder og reducere dem, der er nødvendige for at føre tilsyn med handelsstrømme, såsom licenser, registreringer eller forhåndsmeddelelser.

Ved at sikre ensartede regler i stedet for 27 forskellige regelsæt og procedurer styrker EU's indsats konkurrenceevnen for EU's virksomheder.

Et fuldt digitaliseret miljø giver også fordele såsom øget effektivitet og hurtigere kontrol.

- 1.5.3. *Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art*

Evalueringen af EU-reglerne om narkotikaprækursorer (forordning (EF) nr. 273/2004 og Rådets forordning (EF) nr. 111/2005) påviste flere mangler, især vedrørende designerprækursorer (narkotikaprækursorer uden kendt legitim anvendelse bortset fra forskning og innovation).

Den fremhævede ligeledes mulighederne for at forenkle den komplekse retlige ramme og forbedre procedurerne for lovlig handel med narkotikaprækursorer, hvilket dermed mindsker de administrative byrder.

Ud fra et håndhævelsesperspektiv viste den, at der var muligheder for hurtigere handling fra medlemsstaternes side, baseret på en mere ensartet anvendelse af reglerne.

Erfaringen har vist, at industrien og medlemsstaternes myndigheder har brug for tilstrækkelig tid til at gøre sig fortrolige med nye krav og tilpasse deres forretningsprocesser i overensstemmelse hermed.

Udviklingen af IT-systemet fra tidligere projekter med integration af certifikater i EU CSW-CERTEX viser, at der er behov for en periode på tre år efter gennemførelsesretsakternes ikrafttræden til at specificere, udvikle, teste og implementere forbindelsen mellem den centrale e-licensløsning og mængdeforvaltning, hvorefter der er behov for yderligere tre år til sammenkoblingen mellem EU CSW-CERTEX og de nationale toldsystemer. Synergierne med de eksisterende e-licensplatforme er afgørende, idet anvendelsen af en omfattende onlineplatform til behandling af ansøgninger og udstedelse af licenser medfører yderligere harmonisering af de anvendte procedurer. Det skal dog bemærkes, at projektet vedrørende narkotikaprækursorer har visse særlige karakteristika sammenlignet med de eksisterende systemer, og dette skal afspejles i dets arkitektur.

1.5.4. *Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter*

Der forventes synergier gennem en forbedret håndhævelse af reglerne om ulovlig narkotikahandel og et styrket samarbejde med EU's Narkotikaagentur (EUDA). Registrerede narkotikaprækursorer er en del af det materielle anvendelsesområde for nationale minimumsregler om strafbare handlinger vedrørende prækursorer, som medlemsstaterne har fastsat i overensstemmelse med Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA om bekæmpelse af narkotikahandel. Ved at udvide anvendelsesområdet for de registrerede stoffer forventes rammeafgørelsens anvendelse at blive styrket.

Initiativet reducerer også de administrative krav og indberetningskravene for de økonomiske operatører og de nationale myndigheder.

1.5.5. *Vurdering*

De omkostninger, der påløber mellem 2025 og 2027 for GD TAXUD, vil blive dækket af toldprogrammet. Beløbet på ca. 1,3 mio. EUR vil blive finansieret over den finansieringsramme, der er afsat til toldprogrammet under Kommissionens FFR for 2021-2027. Den næste finansieringsramme, der er afsat til toldprogrammet i den næste FFR, bør dække de resterende omkostninger ved fuld digitalisering af området narkotikaprækursorer. Omkostningerne afhænger af leveringsmodellen for IT-løsningen og kan være op til yderligere ca. 24 mio. EUR (se tabellerne nedenfor). Dette beløb, der anslås for perioden 2028-2034, er genstand for en revision af de tilhørende satser for de nye GD TAXUD-rammekontrakter, som formodentlig vil blive revideret i 2028. Desuden bør der fra 2035 og fremefter fastsættes et årligt

vedligeholdelsesgebyr for dette system på 0,5 mio. EUR. Tallene for perioden efter 2027 er vejledende, uden at foregribe eller forudindtage Kommissionens forslag og aftalen om den næste FFR.

For så vidt angår forslaget aspekter med hensyn til det indre marked, vil der ikke blive afholdt nogen omkostninger under den nuværende FFR.

1.6. **Varigheden af forslaget/initiativet og af dets finansielle virkninger**

☐ **Begrænset varighed**

☐ gældende fra [DD.MM]YYYY til [DD.MM]YYYY

☐ finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for forpligtelsesbevillinger og fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for betalingsbevillinger.

☒ **Ubegrænset varighed**

Iværksættelse med en indkøringsperiode fra 2025 til 2032 derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. **Planlagt(e) budgetgennemførelsesmetode(r)²**

☒ **Direkte forvaltning** ved Kommissionen

☒ i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer

☐ i forvaltningsorganerne

☐ **Delt forvaltning** i samarbejde med medlemsstaterne

☐ **Indirekte forvaltning** ved at overdrage budgetgennemførelsesopgaver til:

☐ tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget

☐ internationale organisationer og deres agenturer (angives nærmere)

☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond

☒ de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 70 og 71

☐ offentligretlige organer

☐ privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, i det omfang de har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier

☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier

☐ organer eller personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er anført i den relevante basisretsakt

² Forklaringer vedrørende budgetgennemførelsesmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

- organer, der er etableret i en medlemsstat og undergivet lovgivningen i en medlemsstat eller EU-lovgivningen, og som i overensstemmelse med sektorspecifikke regler kan få overdraget gennemførelsen af EU-midler eller budgetgarantier, i det omfang de kontrolleres af offentligretlige organer eller af privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, og har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier i form af kontrolorganernes solidariske hæftelse eller ækvivalente finansielle garantier, som for hver foranstaltning kan begrænses til EU-støttens maksimale beløb.

Bemærkninger

[...]

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering

Virkningen af initiativet vil blive vurderet gennem den evaluering, der er planlagt til at finde sted senest 10 år efter de reviderede reglers ikrafttræden.

Det centraliserede elektroniske system vil muliggøre en effektiv og kontinuerlig overvågning af de operationelle aktiviteter. Det vil navnlig harmonisere de årlige rapporteringskrav til FN om lovlig handel og hændelser i forbindelse med narkotikaprækursorer.

Desuden vil Kommissionen og til en vis grad EUDA løbende overvåge anvendelsen af reglerne og udviklingen i handelen med prækursorer, der kan berettige en tilpasning af foranstaltningernes anvendelsesområde.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. *Begrundelse for den/de foreslåede budgetgennemførelsesmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi*

Forordningen fastsætter nye materielle krav med hensyn til kontrol med den lovlige handel med narkotikaprækursorer, samtidig med at der sikres fair konkurrence mellem markedsaktørerne på det indre marked.

Disse nye regler kræver et forbedret digitalt system til overvågning og kontrol af den interne og eksterne handel med narkotikaprækursorer. Håndhævelsen og den vellykkede gennemførelse af den nye forordning skønnes at kræve en yderligere fuldtidsækvivalent i Det Europæiske Narkotikaagentur (EUDA), som vil blive finansieret i henhold til bidragsaftalen mellem GD TAXUD og EUDA til og med 2030.

2.2.2. *Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem*

De risici, der er forbundet med de finansielle transaktioner, der gennemfører det centrale elektroniske system, er begrænsede.

Specifikationerne, udviklingen og driften af det centrale elektroniske system gennemføres ved hjælp af eksisterende rammekontrakter og/eller via kodelegering til andre af Kommissionens tjenestegrene.

GROW: Ikke relevant

2.2.3. *Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)*

Omkostningerne til kontrol er ubetydelige i forhold til bevillingerne til udvikling af selve IT-værktøjet

GROW: Ikke relevant

2.3. **Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder**

De foranstaltninger, som Kommissionen gennemfører, vil blive underlagt forudgående og efterfølgende kontrol i overensstemmelse med bestemmelserne i finansforordningen. Kontrakter og aftaler og kontrakter om gennemførelsen af denne forordning vil udtrykkeligt give Kommissionen, OLAF og Revisionsretten ret til at udføre bilagskontrol, kontrol og inspektion på stedet.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet

Eksisterende budgetposter

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer	OB/IOB ³	fra EFTA-lande ⁴	fra kandidatlande og potentielle kandidatlande ⁵	fra andre tredjelande	andre formålsbestemte indtægter
5	121003	OB/IOB	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ
	[XX.YY.YY.YY]	OB/IOB	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ
	[XX.YY.YY.YY]	OB/IOB	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

Nye budgetposter, som der anmodes om

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne

Udgiftsom	Budgetpost	Udgiftens	Bidrag
-----------	------------	-----------	--------

³ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

⁴ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

⁵ Kandidatlande og, hvis det er relevant, potentielle kandidater på Vestbalkan.

råde i den flerårige finansielle ramme	t	art				
	Nummer	OB/IOB	fra EFTA-lande	fra kandidatlande og potentielle kandidatlande	fra andre tredjelande	andre formålsbestemte indtægter
	[XX.YY.Y Y.YY]	OB/IOB	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ
	[XX.YY.Y Y.YY]	OB/IOB	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ
	[XX.YY.Y Y.YY]	OB/IOB	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- ☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder
- ☐ De angivne beløb er kun vejledende, indtil det endelige resultat af FFR-forhandlingerne for 2028-2034 foreligger.

3.2.1.1. Bevillinger fra vedtaget budget

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Nummer	
---	--------	--

GD: GROW			År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	I ALT FFR
Aktionsbevillinger								
Budgetpost	Forpligt elser	(1a)	0,550	0,400	0,070	0,050	0,000	1,070
	Betaling er	(2a)	0,165	0,505	0,300	0,065	0,035	1,070
Budgetpost	Forpligt elser	(1b)						0,000
	Betaling er	(2b)						0,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ⁶								
Budgetpost		(3)						0,000
Bevillinger I ALT til GD GROW	Forpligt elser	=1a+1 b+3	0,550	0,400	0,070	0,050		1,070
	Betaling er	=2a+2 b+3	0,165	0,505	0,300	0,065	0,035	1,070
GD:TAXUD				År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027

⁶ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

Aktionsbevillinger									
Budgetpost E.03050100	Forpligtelser	(1a)							
	Betalinger	(2a)							
Budgetpost	Forpligtelser	(1b)							0,000
	Betalinger	(2b)							0,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ⁷									
Budgetpost E.03050100		(3)							
Bevillinger I ALT til GD TAXUD	Forpligtelser	=1a+1b+3	0,000	0,000					
	Betalinger	=2a+2b+3	0,000	0,000					
GD:TAXUD			År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034
									I ALT FFR 2028-2034
Aktionsbevillinger									

⁷ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

Budgetpost E.03050100	Forpligt elser	(1a)	1,125	1,727	4,492	4,056	4,986	4,800	2,165	23,351		
	Betaling er	(2a)	0,768	1,271	2,989	3,721	4,608	4,707	3,52	21,584		
Budgetpost	Forpligt elser	(1b)								0,000		
	Betaling er	(2b)								0,000		
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ⁸												
Budgetpost E.03050100		(3)	0,107	0,109	0,112	0,114	0,116	0,118	0,121	0,797		
Bevillinger I ALT til GD TAXUD	Forpligt elser	=1a+1b+3	1,232	1,836	4,604	4,170	5,102	4,918	2,286	24,148		
	Betaling er	=2a+2b+3	0,875	1,38	3,101	3,835	4,724	4,825	3,641	22,381		
			År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	I ALT FFR 2028-2034		

⁸ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

Aktionsbevillinger I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)	Forpligtelser	(4)	1,782	2,236	4,674	4,22	5,102	4,918	2,286	25,218
	Betalinger	(5)	1,04	1,885	3,401	3,9	4,759	4,825	3,641	23,451
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Bevillinger I ALT Under udgiftsområde 1 i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Forpligtelser	=4+6	1,782	2,236	4,674	4,22	5,102	4,918	2,286	25,218
	Betalinger	=5+6	1,04	1,885	3,401	3,9	4,759	4,825	3,641	23,451

i mio. EUR (tre decimaler)

			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)					
	Betalinger	(5)					
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)					
Bevillinger I ALT	Forpligtelser	=4+6					

under UDGIFTSOMRRÅDE 1-6 i den flerårige finansielle ramme			lser								
			Betalinge r	=5+6							
				År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	I ALT FFR 2028-2034
Aktionsbevillinger I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)	Forpli gtelser	(4)	1,782	2,236	4,67 4	4,22	5,102	4,91 8	2,286	25,218	
	Betali nger	(5)	1,04	1,885	3,40 1	3,9	4,759	4,82 5	3,641	23,451	
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)		(6)									
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-6 i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Forpli gtelser	=4+6	1,782	2,236	4,67 4	4,22	5,102	4,91 8	2,286	25,218	
	Betali nger	=5+6	1,04	1,885	3,40 1	3,9	4,759	4,82 5	3,641	23,451	
Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme			7					"Administrationsudgifter" ¹⁰			

¹⁰

De nødvendige bevillinger bør fastsættes på grundlag af de årlige gennemsnitlige omkostninger, der er tilgængelige på det relevante BUDGpedia-websted.

GD: <.GROW.....>		År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	I ALT FFR
Menneskelige ressourcer		0,063	0,063	0,063	0,063	0,252
Andre administrationsudgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
I ALT GD <.....> GROW	Bevillinger	0,063	0,063	0,063	0,063	0,252
GD: <.TAXUD.....>		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
Menneskelige ressourcer		0,000	0,000			
Andre administrationsudgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
I ALT GD TAXUD	Bevillinger	0,000	0,000			
GD: <.TAXUD.....>		År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	I ALT FFR 2028-2031
Menneskelige ressourcer						
Andre administrationsudgifter						
I ALT GD TAXUD						
GD: <.TAXUD.....>		År 2032	År 2033	År 2034		I ALT FFR 2032-2034
Menneskelige ressourcer						

Andre administrationsudgifter													
I ALT GD TAXUD													
GD GROW, GD		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	I ALT FFR
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligt elser i alt = betalinger i alt)	0,00 0	0,00 0			0,06 3	0,0 63	0,0 63	0,06 3				0,252

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	I ALT FFR
Bevillinger I ALT under UDGIFTS OMRÅDE 1-7 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser		000	0,10 3	0,19 6	1,84 5	2,29 9	4,73 7	4,28 3	5,10 2	4,91 8	2,28 6	25,769
	Betalinger		0,00	0,10 3	0,19 6	1,10 3	1,94 8	3,46 4	3,96 3	4,75 9	4,82 5	3,64 1	24,002

	ser						
	Betalinger	(2b)					0,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ¹¹							
Budgetpost		(3)					0,000
Bevillinger I ALT til DG <.....>	Forpligtelser	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD: <.....>			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
Aktionsbevillinger							
Budgetpost	Forpligtelser	(1a)					0,000
	Betalinger	(2a)					0,000
Budgetpost	Forpligtel	(1b)					0,000

¹¹ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

	ser						
	Betalinger	(2b)					0,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ¹²							
Budgetpost		(3)					0,000
Bevillinger I ALT til DG <.....>	Forpligtelser	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme		Nummer					
GD: <.....>			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
Aktionsbevillinger							
Budgetpost	Forpligtelser	(1a)					0,000

¹²

Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

	Betalinger	(2a)					0,000
Budgetpost	Forpligtelser	(1b)					0,000
	Betalinger	(2b)					0,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ¹³							
Budgetpost		(3)					0,000
Bevillinger I ALT til DG <.....>	Forpligtelser	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD: <.....>			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
Aktionsbevillinger							
Budgetpost	Forpligtelser	(1a)					0,000
		(2a)					0,000

¹³

Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

	Betalinger						
Budgetpost	Forpligtelser	(1b)					0,000
	Betalinger	(2b)					0,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ¹⁴							
Budgetpost		(3)					0,000
Bevillinger I ALT til DG <.....>	Forpligtelser	=1a+1b+ 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=2a+2b+ 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

¹⁴

Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

	Betalinger	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Administrationsbevillinger over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT	finansieret for	(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE <....> i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme		7			"Administrationsudgifter" ¹⁵		

i mio. EUR (tre decimaler)

GD: <.....>		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
Menneskelige ressourcer		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andre administrationsudgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
I ALT GD <.....>	Bevillinger	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

¹⁵ De nødvendige bevillinger bør fastsættes på grundlag af de årlige gennemsnitlige omkostninger, der er tilgængelige på det relevante BUDGpedia-websted.

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021- 2027
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-7 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.2. *Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger (skal ikke udfyldes for decentrale agenturer)*

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

An g i v m å l o g r e s u l t a t e r ↓			År 2024		År 2025		År 2026		År 2027		2028-2034 Indsæt så mange år som nødvendigt for at virkningernes varighed (jf. afsnit 1.6)							I ALT			
	RESULTATER																				
	Typ e	Gennemsnit Omko stninger	Antal	Om kost ninger	Antal	Omko stninger	Ant al	O mk ost ninger	Antal	Omko stninger	Ant al	O mk ost ninger	Antal	Omko stninger	Antal	Omko stninger	Antal	Omko stninger	I alt Antal		

												n i n g e r										
SPECIFIKT MÅL NR. 1: [...]																						
- Res ulta t																						
- Res ulta t																						
- Res ulta t																						
Subtotal for specifikt mål nr. 1																						
SPECIFIKT MÅL NR. 2 [...]																						
- Res																						

ultat																
Subtotal for specifikt mål nr. 2																
I ALT																

- 3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne
- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger

☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

3.2.3.1. Bevillinger fra vedtaget budget

VEDTAGNE BEVILLINGER	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	I ALT FFR
UDGIFTSOMRÅDE 7												
Menneskelige ressourcer	0,000	0,000	0,103	0,301	0,374	0,177	0,181	0,185	0,116	0,118	0,121	1,676
Andre administrationsudgifter	0,000	0,000	0,000	0,000								0,000
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,103	0,301	0,374	0,177	0,181	0,185	0,116	0,118	0,121	1,676
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7												
Menneskelige ressourcer	0,000	0,000	0,000	0,00								0,000

				0								
Andre administrationsudgifter	0,000	0,000	0,000	0,000								0,000
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,000	0,000								0,000
I ALT	0,0	0,000	0,103	0,301	0,374	0,177	0,181	0,185	0,116	0,118	0,121	1,676

3.2.3.2. Bevillinger fra eksterne formålsbestemte indtægter

EKSTERNE FORMÅLSBESTEMTE INDTÆGTER	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
UDGIFTSOMRÅDE 7					
Menneskelige ressourcer	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andre administrationsudgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7					
Menneskelige ressourcer	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andre administrationsudgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

I ALT	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.3.3. Bevillinger i alt

I ALT VEDTAGNE BEVILLINGER + EKSTERNE FORMÅLSBESTEMTE INDTÆGTER	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	I ALT FFR 2021-2027
UDGIFTSOMRÅDE 7												
Menneskelige ressourcer	0,000	0,000	0,103	0,301	0,374	0,177	0,181	0,185	0,116	0,118	0,121	1,676
Andre administrationsudgifter												
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,103	0,301	0,374	0,177	0,181	0,185	0,116	0,118	0,121	1,676
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7												
Menneskelige ressourcer	0,000	0,000	0,000	0,000								0,000
Andre administrationsudgifter	0,000	0,000	0,000	0,000								0,000

Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,00 0	0,00 0	0,00 0								0,000
I ALT	0,0	0,00 0	0,10 3	0,30 1	0,37 4	0,177	0,18 1	0,18 5	0,11 6	0,11 8	0,121	1,676

Bevillingerne til menneskelige ressourcer og andre administrationsudgifter vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, som generaldirektoratet allerede har afsat til forvaltning af foranstaltningen, og/eller ved intern omfordeling i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som det ansvarlige generaldirektorat tildeles i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure og under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

3.2.4. *Anslået behov for menneskelige ressourcer*

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

3.2.4.1. *Finansieret over vedtaget budget*

Overslag angives i årsværk¹⁶

VEDTAGNE BEVILLINGER	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)				
20 01 02 01 ³ (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	0	0	0	0

¹⁶ Angiv nedenfor, hvor mange årsværk inden for det angivne antal der allerede er afsat til forvaltning af foranstaltningen og/eller kan omfordeles inden for dit generaldirektorat, og hvilke nettobehov du har.

³ Fra 2028 og frem til 2031 skal det bemærkes, at der er 0,3 stillinger i stillingsfortegnelsen.

20 01 02 03 (i EU-delegationerne)		0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekte forskning)		0	0	0	0
01 01 01 11 (direkte forskning)		0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere)		0	0	0	0
Eksternt personale (i årsværk)					
20 02 01 (KA og UNE under den samlede bevillingsramme)		0	0		
20 02 03 (KA, LA, UNE og JMD i EU-delegationerne)		0	0	0	0
Budgetpost for administrativ støtte [XX.01.YY.YY]	- i hovedsædet	0	0	0	0
	– i EU-delegationerne	0	0	0	0
01 01 01 02 (KA og UNE – indirekte forskning)		0	0	0	0
01 01 01 12 (KA og UNE – direkte forskning)		0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Udgiftsområde 7		0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Uden for udgiftsområde 7		0	0	0	0
I ALT		0			

3.2.4.2. *Finansieret over eksterne formålsbestemte indtægter*

EKSTERNE FORMÅLSBESTEMTE INDTÆGTER	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
---	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------

Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)				
20 01 02 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)		0	0	0
20 01 02 03 (i EU-delegationerne)		0	0	0
01 01 01 01 (indirekte forskning)		0	0	0
01 01 01 11 (direkte forskning)		0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere)		0	0	0
Eksternt personale (i årsværk)				
20 02 01 (KA og UNE under den samlede bevillingsramme)		0	0	0
20 02 03 (KA, LA, UNE og JMD i EU-delegationerne)		0	0	0
Budgetpost for administrativ støtte [XX.01.YY.YY]	- i hovedsædet	0	0	0
	- i EU-delegationerne	0	0	0
01 01 01 02 (KA og UNE – indirekte forskning)		0	0	0
01 01 01 12 (KA og UNE – direkte forskning)		0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Udgiftsområde 7		0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Uden for udgiftsområde 7		0	0	0
I ALT		0	0	0

3.2.4.3. Samlet behov for menneskelige ressourcer

I ALT VEDTAGNE BEVILLINGER + EKSTERNE FORMÅLSBESTEMTE INDTÆGTER		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)					
20 01 02 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)		0	0	0	0
20 01 02 03 (i EU-delegationerne)		0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekte forskning)		0	0	0	0
01 01 01 11 (direkte forskning)		0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere)		0	0	0	0
Eksternt personale (i årsværk)					
20 02 01 (KA og UNE under den samlede bevillingsramme)		0	0		
20 02 03 (KA, LA, UNE og JMD i EU-delegationerne)		0	0	0	0
Budgetpost for administrativ støtte [XX.01.YY.YY]	- i hovedsædet	0	0	0	0
	– i EU-delegationerne	0	0	0	0
01 01 01 02 (KA og UNE – indirekte forskning)		0	0	0	0
01 01 01 12 (KA og UNE – direkte forskning)		0	0	0	0

Andre budgetposter (angiv nærmere) – Udgiftsområde 7	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Uden for udgiftsområde 7	0	0	0	0
I ALT	0	0		

Personalebehov til gennemførelse af forslaget (i årsværk):

	Skal dækkes af det nuværende personale i Kommissionens tjenestegrene	Ekstraordinært personalebehov*		
		Skal finansieres under udgiftsområde 7 eller Forskning	Skal finansieres over BA-posten	Skal finansieres af gebyrer
Stillinger i stillingsfortegnel sen	0,3		Ikke relevant	
Eksternt personale (KA, SNE og V)				

Beskrivelse af opgaver, der skal udføres af:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	GROW: Planlæg, organisér og før tilsyn med IT-projektet for at sikre rettidig og budgetstyret gennemførelse samt styring af midler, risici og interesser, så systemet leveres i overensstemmelse med kravene.
--------------------------------------	---

Eksternt personale	
--------------------	--

3.2.5. Oversigt over de anslåede virkninger for de digitale teknologirelaterede investeringer

Obligatoriske: det bedste skøn over de investeringer i digital teknologi, som forslaget/initiativet medfører, bør medtages i nedenstående tabel.

Når det er nødvendigt for gennemførelsen af forslaget/initiativet, bør bevillingerne under udgiftsområde 7 undtagelsesvis opføres under den pågældende budgetpost.

Bevillingerne under udgiftsområde 1-6 bør afspejles som "Policy-IT-udgifter til operationelle programmer". Disse udgifter vedrører det driftsbudget, der skal anvendes til at genbruge/købe/udvikle IT-platforme/værktøjer, der er direkte knyttet til gennemførelsen af initiativet og de dertil knyttede investeringer (f.eks. licenser, undersøgelser, datalagring osv.). Oplysningerne i denne tabel skal være i overensstemmelse med oplysningerne i afsnit 4 "Digitale dimensioner".

Digitale bevillinger og IT-bevillinger I ALT	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	I ALT FFR 2021-2034
UDGIFTSOMRÅDE 7												
IT-udgifter (organisationen/institutionen)	0,000	0,000										
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000										
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7												
Policy-IT-udgifter til operationelle programmer	0,000	0,000	0,103	0,196	2,692	2,236	4,674	4,22	5,102	4,918	2,286	26,427
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,103	0,334	2. -966	2,508	4,948	4,22	5,102	4,918	2,286	27,385

I ALT	0,000	0,000	0,206	0,635	3,34	2,685	5,129	4,405	5,218	5,036	2,407	29,061

3.2.6. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*

Forslaget/initiativet:

- ☒ kan finansieres fuldt ud gennem omfordeling inden for det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme (FFR)
- ☐ kræver anvendelse af den uudnyttede margen under det relevante udgiftsområde i FFR og/eller anvendelse af særlige instrumenter som fastlagt i FFR-forordningen
- ☐ kræver en revision af FFR

3.2.7. *Bidrag fra tredjemand*

Forslaget/initiativet:

- ☐ indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand
- ☐ indeholder bestemmelser om samfinansiering med tredjemand, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I alt
Angiv det organ, der deltager i samfinansieringen					
Samfinansierede bevillinger I ALT					

3.2.8. *Anslået behov for menneskelige ressourcer og bevillinger i et decentralt agentur*

Personalebehov (i årsværk)

Der vil blive indgået en bidragsaftale mellem GD TAXUD og EUDA om finansiering af én kontraktansat fra 2027 til 2030 (i alt 297 000 EUR) samt driftsudgifter vedrørende registret over narkotikaprækursorer (182 000 EUR for årene 2027 og 2028).

EU-budgettets bidrag til EUDA vil blive forhøjet med 433 000 EUR for at finansiere én stilling i stillingsfortegnelsen (TA) fra 2028 til 2030. Finansieringen skal dækkes af en kompenserende reduktion af de programmerede udgifter under de relevante programbudgetposter i GD HOME, uden at dette berører den fremtidige FFR-aftale.

Agentur: EUDA	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	FFR 2028-2030
---------------	---------	------------	------------	------------	---------------

Midlertidigt ansatte (AD)					1
Midlertidigt ansatte (AST)					
Midlertidigt ansatte (lønkasse AD+AST) subtotal		0	0	0	1
Kontraktansatte				1	1
Udstationerede nationale eksperter					
Kontraktansatte og udstationerede nationale eksperter subtotal				1	1
I ALT personale				1	2

Bevillinger, der dækkes af EU-budgettet og en bidragsaftale⁴, bidrag i mio. EUR (tre decimaler)

Agentur: EUDA	År 2026	År 2027	I ALT 2021-2027	FFR 2028-2030
Budgetafsnit 1 Personaleudgifter		0,047	0,047	0,729
Budgetafsnit 2 Udgifter til infrastruktur og driftsudgifter				
Budgetafsnit 3 Aktionsudgifter		0,091	0,091	0,091

⁴ En kontraktansat (0,343), der er omfattet af bidragsaftalen, plus driftsudgifter vedrørende registret over narkotikaprækursorer (0,182) og én midlertidig ansat (0,433).

I ALT bevillinger, der dækkes af EU-budgettet		0,138	0,138	0,820
--	--	-------	-------	-------

Bevillinger, der dækkes af gebyrer, hvis det er relevant, i mio. EUR (tre decimaler)

Agentur: <.....>	År 2026	År 2027	I ALT 2021-2027	FFR 2028-2034
Budgetafsnit 1 Personaleudgifter				0,000
Budgetafsnit 2 Udgifter til infrastruktur og driftsudgifter				0,000
Budgetafsnit 3 Aktionsudgifter				0,000
I ALT bevillinger, der dækkes af gebyrer			0,000	0,000

Bevillinger, der dækkes af samfinansiering, hvis det er relevant, i mio. EUR (tre decimaler)

Agentur: <.....>	År 2027	År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	I ALT 2028-2034
Budgetafsnit 1 Personaleudgifter									0,000
Budgetafsnit 2 Udgifter til infrastruktur og driftsudgifter									0,000
Budgetafsnit 3 Aktionsudgifter									0,000

I ALT bevillinger, der dækkes af samfinansiering		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Oversigt over/sammenfatning af det behov for menneskelige ressourcer og bevillinger (i mio. EUR), som forslaget/initiativet indebærer for et decentralt agentur

Agentur: EUDA	År 2027	I ALT 2021- 2027	År 2028	År 2029	År 2030	I ALT 2028- 2030
Midlertidigt ansatte (lønkasse AD+AST)		0	1	1	1	1
Kontraktansatte	1	1	1	1	1	1
Udstationerede nationale eksperter		0	0	0	0	-
<i>I alt personale</i>		0	0	0	0	-
Bevillinger, der dækkes af EU-budgettet fra 2028, samt en bidragsaftale	0,047	0,04700	0,183	0,272	0,274	0,729
Bevillinger dækket af gebyrer (hvis det er relevant)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Samfinansierede bevillinger (hvis relevant)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Bevillinger I ALT	0,047	0,047	0,183	0,272	0,274	0,729

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- ☐ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne
- ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - ☐ for egne indtægter
 - ☐ for andre indtægter
 - ☐ Angiv, om indtægterne er formålsbestemte

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet:	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ¹⁷			
		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
Artikel					

For formålsbestemte indtægter angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der berøres.

[...]

Andre bemærkninger (f.eks. om, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne).

[...]

4. **DIGITALE DIMENSIONER**

4.1. **Krav af digital relevans**

Virkningerne af forenkling af den retlige ramme, digitalisering af processer og strømlining af forpligtelser bør bidrage til positive virkninger i forbindelse med mål 2, nemlig at lette handel (og konkurrence). Processerne bør være mere effektive, og der er overordnet set færre forpligtelser at overholde.

¹⁷ Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 20 %.

Hvor forordning (EF) nr. 273/2004 i øjeblikket kræver kontrol af kundeerklæringer ved i praksis papirbaserede procedurer (da der kræves stemplede kopier af erklæringer), vil denne foranstaltning sikre en digital løsning til kontrol af kunder, der handler med narkotikaprækursorer internt. Den digitale løsning vil være en standardløsning, som muliggør sikker elektronisk interaktion på tværs af EU mellem virksomheder og offentlige myndigheder.

Forpligtelserne vil blive betydeligt strømlinet for operatørerne med ubetydelige konsekvenser for kontrollen generelt og betydelige besparelser for både offentlige myndigheder og økonomiske operatører. Forpligtelser, der kan digitaliseres, bliver digitale, og forpligtelser, der (på grund af en centralt EU-udviklet og digital løsning) kan automatiseres, afskaffes for operatørerne. Løsningen skal have de nødvendige funktioner, der er anført i tabellen nedenfor, herunder kravene til kundeverificering (dvs. den skal give mulighed for gensidigt anerkendte digitale signaturer, udveksling og lagring af dokumentation osv.).

De foreslåede krav vil blive drevet af et centraliseret system, der er forbundet med It-løsninger på toldområdet via EU CSW-CERTEX for at muliggøre krydstjek og tilgængelighedskontrol af licens og/eller registrering for import- eller eksporttransaktioner samt mængdestyring. Som sådan vil det mest betydningsfulde arbejde med at etablere den digitale løsning blive varetaget af Europa-Kommissionen. Økonomiske operatører og kompetente myndigheder med ansvar for registrering af operatører og udstedelse af licenser vil anvende den centrale løsning. Med den digitale løsning vil EU's centrale e-licensportal for licenser og registreringer blive forbundet med EU's kvikskranke for udveksling af certifikater på toldområdet og indeholde oplysninger om stoffer, gyldighed, mængde og om der gælder undtagelser, hvilket betyder, at tilladelsesprocessen kan automatiseres. Medlemsstaternes toldmyndigheder skal implementere og sammenkoble den centrale løsning med deres nationale eksport- og importsystemer, når processerne er digitaliseret.

Kravene til digital relevans er opført i nedenstående tabel:

Henvisning til kravet	Beskrivelse af kravet	Aktør(er), der er berørt eller omfattet af kravet	Processer på højt plan	Kategorier
K1: Artikel 35, stk. 2, litra a), nr. i)	Adgang til den digitale løsning for operatører (juridiske enheder), der lovligt handler med narkotikaprækursorer og offentlige myndigheder	Økonomiske operatører, onlinemarkedspladser, kompetente myndigheder og Kommissionen	Forvaltning af registre	Digital offentlig tjeneste, Digital løsning, Data
K2: Artikel	Indgivelse af licensansøgning,	Økonomiske	Indgivelse af en	Digital

35, stk. 2, litra a), nr. ii), iii) og iv)	registrering eller forhåndsmeddelelse af økonomiske operatører	operatører, kompetente myndigheder og Kommissionen	ansøgning eller anmeldelse	offentlig tjeneste Data
K3: Artikel 35, stk. 2, litra a), nr. v)	Kontrol af operatører	Økonomiske operatører	Identifikation og forebyggelse af bedrageri	Digital offentlig tjeneste, Proces
K4: Artikel 35, stk. 2, litra b)	Oplysning om mistænkelige transaktioner	Økonomiske operatører, onlinemarkedspladser og kompetente nationale myndigheder	Forebyggelse af svig	Digital offentlig tjeneste, Data
K5: Artikel 25	Informationsregister for narkotikaprækursorer	Offentligheden, økonomiske operatører, kompetente myndigheder, Kommissionen og EUDA	Forvaltning af registre	Digital løsning, Data
K6: Artikel 25, stk. 3	Registerværktøj til at kontrollere, om et bestemt stof er omfattet af grupperegistrering	Økonomiske operatører, kompetente myndigheder og Kommissionen	Information og vejledning	Digital løsning
K7: Artikel 35	Gyldighedskontrol af registrering	Økonomiske	Forebyggelse af	Digital

, stk. 2, litra c), nr. i) og ii)	og forhåndsmeddelelse samt udstedelse af licenser eller afvisning af forhåndsmeddelelser, registreringer eller licenser	operatører kompetente myndigheder og	svig	offentlig tjeneste, Proces
K8: Artikel 35, stk. 2, litra a), nr. vi)	Oplysningsforpligtelser vedrørende import, eksport og formidlingsvirksomhed	Tredjelande, økonomiske operatører kompetente myndigheder og	Indberetning	Digital offentlig tjeneste, Data
K9: Artikel 23, stk. 2 og 6:	Gyldighedskontrol af registrering/forhåndsmeddelelse/licens i forbindelse med import- og eksporttransaktioner	Tredjelande, økonomiske operatører kompetente myndigheder og	Forebyggelse af svig	Digital offentlig tjeneste, Proces
K10: Artikel 35, stk. 5	Interoperabilitet med FN-systemet for forudgående eksportanmeldelse	Tredjelande, økonomiske operatører kompetente myndigheder og	Indberetning	Digital løsning
K11: Artikel 35, stk. 2, litra c), nr. iii)	Indberetning af beslaglæggelser af de kompetente myndigheder	Kompetente myndigheder	Indberetning	Proces
K12: Artikel 35, stk. 2, litra d)	Indberetning til Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midler	Kommissionen og kompetente myndigheder	Indberetning	Proces
K13: Artikel 3	Sammenkobling med EU's	Toldmyndigheder	Kommissionen skal	Digital offentlig

5, stk. 4	kvikskrankemiljø på toldområdet	og Kommissionen	sammenkoble det centrale elektroniske system med EU-kvikskrankemiljøet på toldområdet, der er oprettet ved forordning (EU) 2022/2399	tjeneste, Digital løsning
K14: Artikel 3 5, stk. 5	Interoperabilitet med FN-systemet for indberetning af beslaglæggelser	Kommissionen	Kommissionen kan sammenkoble det centrale elektroniske system med De Forenede Nationers elektroniske system	Digital løsning
K15: Artikel 35, stk. 2, litra c)	Indberetning for at påvise opfyldelse af forpligtelser efter begrundet anmodning fra den kompetente myndighed med "ad hoc"-hyppighed.	Økonomiske operatører, kompetente myndigheder og toldmyndighederne	Forebyggelse af svig, indberetning	Data
K16:	Verifikation af genererede årsrapporter foretaget af de kompetente myndigheder	Kompetente myndigheder og Kommissionen	Indberetning	Digital offentlig service, Data,

				Proces
--	--	--	--	--------

4.2. Data

Overordnet beskrivelse af de data, som er omfattet, og eventuelle relaterede standarder/specifikationer

Type af data	Henvisning til kravet eller kravene	Standard og/eller specifikation (hvis relevant)
K1: Artikel 35, stk. 2, litra a), nr. i)	Oplysninger om økonomiske operatører	
K2: Artikel 35, stk. 2, litra a), nr. ii), iii) og iv)	Licensansøgning, registrering eller forhåndsmeddelelse	
K4: Artikel 35, stk. 2, litra b)	Indberetning af mistænkelige transaktioner	
K5: Artikel 25	Oplysninger om stoffer, der er omfattet af bilag I, II og III, navnlig en generel beskrivelse af stoffet og dets kemiske egenskaber, oplysninger om lovlig anvendelse og handel og oplysninger om stoffet i forbindelse med ulovlig fremstilling af narkotika.	
K8: Artikel 35, stk. 2, litra a), nr. vi)	Oplysninger fra operatører om mængder, der skal importeres eller eksporteres	

Tilpasning til den europæiske datastrategi

Forklar, hvordan kravet eller kravene er tilpasset til den europæiske datastrategi

Dataforvaltningen i systemet er hvad angår alle krav i overensstemmelse med den europæiske datastrategi og dens forskellige aspekter, idet følgende principper overholdes:

"Digitalt som standard":

Alle processer vil være fuldt digitaliseret.

Sikkerhed og beskyttelse af privatlivets fred:

Da personoplysninger vil blive opbevaret i den centrale database, er overholdelse af databeskyttelseslovgivningen obligatorisk. Ejerskabet af oplysninger forbliver til enhver tid på nationalt plan, samtidig med at der sikres høj informationssikkerhed. De oplysninger, som hver bruger eller system får adgang til, vil være strengt baseret på need-to-know-princippet.

Åbenhed og gennemsigtighed:

Det forventes, at alle data vil være tilgængelige til gyldighedskontrol af licens, selvregistrering og forhåndsmeddelelse fra operatørernes handelspartnere. Oplysningerne vil være tilgængelige efter "need-to-know"-princippet, idet brugerne tildeles adgang til databasen på baggrund af de legitimationsoplysninger, som operatøren giver sin handelspartner (ved brug af QR-kode eller eWallet). Gennemsigtighed, harmonisering og krydskontrol af licenser/registrering vil blive sikret ved, at det centraliserede register lagrer de relevante oplysninger, som de myndigheder, der er involveret i processen, har adgang til.

Overensstemmelse med EU's tolldatamodel

Samspillet med toldsystemerne vil blive sikret ved overholdelse af EU's tolldatamodel. Dataenes omfang og indhold består af oplysninger vedrørende eksport og import af varer. De vil fremgå af Kommissionens gennemførelsesretsakt, og specifikationen af datakravene for hvert datafelt, der er relevant for ekstern handel, vil blive beskrevet i den delegerede forordning. EU's tolldatamodel er i fuld overensstemmelse med den europæiske datastrategi.

Brugercentreret, datadrevet, agil

Dataudvekslingen er organiseret omkring registrering og licenser samt tilhørende dokumenter med henblik på grænseoverskridende samarbejde.

Datainteressenter

Datastrømmenes interessenter er som angivet i tabellen i afsnit 4.1 (EU-institutioner, medlemsstater, tredjelande, virksomheder og offentlige myndigheder). Oplysningerne vil også blive udvekslet mellem de involverede aktører som angivet i tabellen.

Tilpasning til engangsprincippet

Datastrømme

Udfyld nedenstående tabel for hver datastrøm:

Type af data	Henvisning(er) til kravet eller kravene	Aktør, der leverer dataene	Aktør, der modtager dataene	Udløsende faktor for dataudvekslingen	Hyppighed (hvis relevant)
Personoplysninger om ansatte med ansvar for licenser, selvregistrering eller forhåndsmeddelelse	K1	Kompetente myndigheder og økonomiske operatører	Kompetente myndigheder og Kommissionen	Efter idriftsættelsen af IT-systemet	24/7
Data, der er relevante for licenser, registreringer og operatørernes forhåndsmeddelelser	K2, K3, K7, K9, K12, K15, K16	Økonomiske operatører	Kompetente myndigheder og økonomiske operatører	Anmodning fra den økonomiske operatør	24/7
Data om mistænkelige transaktioner	K4, K15	Økonomiske operatører	Kompetente myndigheder	Anmodning fra operatøren	24/7
Data om beslaglæggelser	K11, K12	Kompetente myndigheder	Kommissionen og kompetente myndigheder	Anmodning fra operatøren	24/7
Oplysninger om prækursorstoffer	K5, K6	EUDA	Kompetente myndigheder, økonomiske	Efter den er blevet uploadet	24/7

			operatører, offentligheden og Kommissionen		
Data om narkotikaprækursor er, mængde og tidspunkt	K8, K10, K12, K13, K15, K16		Kompetente myndigheder, toldmyndigheder og Kommissionen	Anmodning fra de kompetente myndigheder og Kommissionen	

Forudgående eksportanmeldelse	K10		Kompetente myndigheder, toldmyndigheder og tredjelande		
-------------------------------	-----	--	--	--	--

4.3. Digitale løsninger

For hver digital løsning: Giv en henvisning til det eller de krav af digital relevans, som gælder for løsningen, beskriv den digitale løsnings foreskrevne funktion, og angiv, hvilket organ der vil være ansvarligt for løsningen, samt andre relevante aspekter som f.eks. videreanvendelighed og tilgængelighed. Forklar til sidst, om det er hensigten med den digitale løsning at gøre brug af AI-teknologier.

Digital løsning	Henvisning(er) til kravet eller kravene	Vigtigste foreskrevne funktioner	Ansvarligt organ	Hvordan sikres tilgængelighed?	Hvordan overvejes muligheden for videreanvendelse?	Brug af AI-teknologier (hvis relevant)
Platform for licensudstedelse, registrering og forhåndsmeddel else	K1, K2, K3, K7, K9, K12, K16	Indgivelse af licensansøgning, registrering eller forhåndsmeddel else fra økonomiske operatører, verificering af operatører, gyldighedskontr ol af licenser, registreringer og forhåndsmeddel elser, mulighed for at udstede/tilbagek	GROW		Systemet vil blive opbygget på grundlag af EU's database for narkotikaprækur sorer eller en anden passende IT-komponent (afventer bekræftelse fra ITCB på baggrund af business case)	Nej

		alde/suspendere licenser, pålægge operatører at suspendere eller indstille en aktivitet omfattet af forhåndsmeddelelser og registreringer, fremsendelse af ad hoc-anmodninger om oplysninger				
Sammenkobling med toldmyndighederne	K8, K9, K13	Tilvejebringelse af oplysninger, gyldighedskontrol ved import og eksport,	TAXUD		Systemet vil blive opbygget på grundlag af EU's database for narkotikaprækursorer eller en anden passende IT-komponent (afventer bekræftelse fra ITBC baseret på business case)	Nej
Informationsregister for narkotikaprækur	K5, K6	(Liste over prækursorstoffer, der skal	EUDA		Dette kan indgå i de eksisterende EUDA-	Nej

sorer		udfyldes af EUDA, oversættelsesværktøj til udvidet registrering			værktøjer	
Grænseflade med INCB	K10, K12, K14	Afsendelse og modtagelse af forudgående eksportanmeldelser med tredjelande til/fra UN/INCB-løsningen via en maskine-til-maskine-grænseflade, der skal opbygges; åbning, gennemgang, behandling og besvarelse (om nødvendigt) af de forudgående eksportanmeldelser, som tredjelandes myndigheder sender til toldmyndighederne; udarbejdelse og færdiggørelse	<u>Den konkrete materialisering af løsningen vil blive vurderet under den kommende forretningsanalyse. (TAXUDs opgave)</u>		Løsningen vil blive bygget på grundlag af EU's database for narkotikaprækur sorer eller en anden passende IT-komponent (afventer bekræftelse fra ITBC på baggrund af business case)	Nej

		af årlig rapportering og statistik baseret på oplysninger fra licensplatformen , indberettede beslaglæggelser og QM-regnemaskinen				
Administrativt samarbejde	K4, K11, K15	Stille en platform til rådighed, hvor de kompetente myndigheder og de økonomiske operatører kan indberette beslaglæggelser og mistænkelige transaktioner. Anmode operatører om ad hoc-oplysninger	GROW		Dette vil indgå i IT-systemet for det indre marked	Nej

Beskriv for hver digital løsning, hvordan den digitale løsning opfylder kravene og forpligtelserne i EU's cybersikkerhedsramme og andre gældende digitale politikker og bestemmelser (såsom eIDAS, den fælles digitale portal osv.).

Digital sektorspecifik politik og/eller politik (hvis relevant)	Beskrivelse af overensstemmelse
---	---------------------------------

<i>AI-forordningen</i>	ikke relevant
<i>EU's cybersikkerhedsramme</i>	Kommissionen skal sikre sikkerheden, integriteten, autenticiteten og fortroligheden af de data, der indsamles og lagres med henblik på denne forordning. Dette vil blive uddybet nærmere i specifikationerne.
<i>eIDAS</i>	Vil mest sandsynligt blive brugt til kundeverification
<i>Den fælles digitale portal og IMI</i>	IMI kan ikke sikre interoperabilitet i realtid med toldsystemerne.
EU's SWE-C-ramme	Kommissionen vil i samarbejde med medlemsstaterne udarbejde tekniske og funktionelle specifikationer for sammenkobling af systemet med de nationale toldsystemer. Medlemsstaterne skal sikre gennemførelsen.

4.4. Vurdering af interoperabilitet

Beskriv den eller de digitale offentlige tjenester, der berøres af kravene

Digital offentlig tjeneste eller kategori af digitale offentlige tjenester	Beskrivelse	Henvisning(er) til kravet eller kravene	Løsninger for et interoperabelt Europa (IKKE RELEVANT)	Andre interoperabilitetsløsninger
Platform fra EU-licens, registrering og forhåndsmeddelelse, verificering af operatører, platform for administrativt samarbejde	Økonomiske operatører indgiver ansøgninger, og de kompetente myndigheder behandler dem. Operatører, der er indehavere af en licens, og dem, der har indgivet en forhåndsmeddelelse, skal kontrollere, at operatørerne som de planlægger at levere de relevante stoffer til, har en licens eller har indgivet en	Artikel 35, stk. 2	//	

	forhåndsmeddelelse. Indberetning af mistænkelige transaktioner, beslaglæggelser, anmodning om oplysninger fra operatører			
Forbindelse til toldsystemer	Mængdestyring	Artikel 35, stk. 4, og artikel 23, stk. 2 og 6		Sammenkobling med EU's kvikskrankemiljø på toldområdet

Virkningen af kravet/kravene i henhold til digitale offentlige tjenester på grænseoverskridende interoperabilitet

Platform for licensudstedelse, registrering og forhåndsmeddelelse, platform for kundeverification og administrativt samarbejde

Vurdering	Foranstaltning(er)	Potentielle tilbageværende hindringer (hvis relevant)
Tilpasning til eksisterende digitale og sektorspecifikke politikker	<ul style="list-style-type: none"> - GD GROW's EU-database for narkotikaprækusorer eller GD SANTE's eller GD TRADE's e-licenssystem (skal bekræftes af ITCB på grundlag af en fremtidig business case) - Kundeverification vil benytte de europæiske virksomhedstegnebøger til at autentificere og identificere økonomiske operatører og offentlige organer på tværs af grænser, samtidig med at interoperabilitet sikres. Desuden kan brugen af de europæiske virksomhedstegnebøger udvides til udveksling af oplysninger (f.eks. e- 	-

	licenser og e-certifikater) og til at strømline indberetningsforpligtelser.	
Organisatoriske foranstaltninger med henblik på en gnidningsløs levering af digitale offentlige tjenester på tværs af grænserne	<ul style="list-style-type: none"> - Artikel 4 Fri bevægelighed - Kapitel 2, navnlig operatørerne forpligtelser - Kapitel 4, samarbejde med og opgaver for de nationale myndigheder 	
Foranstaltninger, der er truffet for at sikre en fælles forståelse af dataene	<ul style="list-style-type: none"> - Et enkelt centraliseret system vil udgøre grænsefladen for alle formaliteter vedrørende narkotikaprækursorer 	<ul style="list-style-type: none"> - Interoperabilitet med toldsystemer vil ikke være umiddelbart tilgængelig.
Anvendelse af i fællesskab aftalte åbne tekniske specifikationer og standarder	<ul style="list-style-type: none"> - Kommunikation i henhold til artikel 6 skal ske i et maskinlæsbart åbent standardformat. 	<ul style="list-style-type: none"> -

Virkningen af kravet/kravene i henhold til digitale offentlige tjenester på grænseoverskridende interoperabilitet

Forbindelse til toldsystemer

Vurdering	Foranstaltning(er)	Potentielle tilbageværende hindringer (hvis relevant)
Tilpasning til eksisterende digitale og sektorspecifikke politikker Angiv de relevante digitale og	Forordning (EU) 2022/2399	

sektorspecifikke politikker, der er identificeret		
Organisatoriske foranstaltninger med henblik på en gnidningsløs levering af digitale offentlige tjenester på tværs af grænserne Angiv de planlagte styringsforanstaltninger	<p>Løsningen vil ændre den måde, hvorpå aktørerne interagerer med hinanden. Papirdokumenter vil blive erstattet af elektroniske dokumenter eller meddelelser, og dette vil ske i et hurtigere tempo.</p> <p>Løsningen vil have en betydelig indvirkning på følgende interessenter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Økonomiske operatører, der er involveret i ekstern handel med narkotikaprækursorer, og som ansøger om licenser elektronisk via det nye system • medlemsstaternes kompetente myndigheder, der modtager ansøgninger om og udsteder licenser • EU-landenes toldmyndigheder, der kontrollerer toldangivelser for narkotikaprækursorer og verificerer de relevante licenser elektronisk. <p>Europa-Kommissionen, som er ansvarlig for udvikling og vedligeholdelse af systemet og for at sikre dets funktionalitet og overholdelse. EU-landene er ansvarlige for at forbinde deres nationale toldsystemer med EU CSW-CERTEX, som igen sikrer forbindelsen til den centrale løsning.</p>	
Foranstaltninger, der er truffet for	-	-

<p>at sikre en fælles forståelse af dataene</p> <p>Angiv sådanne foranstaltninger</p>	<p>Datastyring vil prioritere brugervenlighed, pålidelighed og sikkerhed og understøtte agile opdateringer for at imødekomme skiftende juridiske og operationelle krav.</p> <p>Systemet vil blive tilpasset EU's tolldatamodel for at sikre fuld interoperabilitet med toldmyndighedernes IT-systemer og overholdelse af EU's toldlovgivning. De dataelementer, der kræves til import- og eksportprocedurer, vil blive harmoniseret og indarbejdet i fremtidige ændringer af gennemførelsesforordninger og delegerede forordninger vedrørende ekstern handel med narkotikaprækursorer.</p>	
<p>Anvendelse af i fællesskab aftalte åbne tekniske specifikationer og standarder</p> <p>Angiv sådanne foranstaltninger</p>	<p>-</p> <p>Der forventes interoperabilitet med toldsystemer såsom EU CSW-CERTEX og TARIC.</p>	<p>-</p>

Beskriv den eller de digitale offentlige tjenester, der berøres af kravene

Løsningen skal være i overensstemmelse med EU's politik for en digital kvikskranke på toldområdet. Hvor det er relevant, vil de nationale kvikskrankesystemer blive forbundet med EU's kvikskranke for udveksling af certifikater på toldområdet, som igen vil blive forbundet med EU-webportalen for procedurer vedrørende narkotikaprækursorer. Interoperabilitet med internationale IT-løsninger såsom PEN online kan sikres ved udarbejdelse af de nødvendige tekniske specifikationer og overholdelse heraf. En maskine-til-maskine-grænseflade til kommunikation med myndigheder i tredjelande vil lette det grænseoverskridende og administrative samarbejde.

Medlemsstaterne kunne få adgang til og se meddelelser såsom PEN-notifikationer modtaget fra partnere i tredjelande i en webbaseret grænseflade.

I overensstemmelse med anbefalingerne fra F4F-plattformen anmodes medlemsstaterne om kun at indberette hændelser én gang og i realtid via EU. For at undgå dobbelt indberetning vil der være behov for en IT-løsning, der muliggør udveksling med det nuværende FN-varslingsystem (PICS). Hvis det er muligt, bør platformen kommunikere med INCB's PICS for at undgå dobbelt indberetning og sikre sammenhæng i de data, der indsamles på EU-plan og på internationalt plan. Medlemsstaterne skal uploade oplysningerne i EU-systemet, og et sådant system kan overføre oplysningerne til PICS.

De digitale løsninger kan sikre interoperabilitet på tværs af domæner, herunder mellem EU's løsning vedrørende narkotikaprækursorer og toldsystemer for handelsformaliteter samt indberetningskravene i det internationale kontrolsystem (f.eks. PEN online og Form D).

Følgende løsninger for et interoperabelt Europa er identificeret til (gen)anvendelse:

-

Der bør sikres interoperabilitet med medlemsstaternes nationale It-løsninger på toldområdet i overensstemmelse med regler og aftaler om behandling og kontrol af personoplysninger.

Hvad angår den mulige interoperabilitet mellem det nye system og løsningerne fra INCB, som er ansvarlig for udviklingen af De Forenede Nationers IT-applikation, har EU underskrevet FN-konventionen, der indeholder elementer af internationalt samarbejde om forebyggelse af ulovlig anvendelse af narkotikaprækursorer. Hvis det er relevant, bør FN derfor sikre, at dets systemer overholder GDPR-reglerne og betingelserne i serviceaftaler, så EU-myndighederne kan udføre arbejdet uden forsinkelse. Den centraliserede løsning vil sikre, at de udstedte og elektronisk indsendte certifikater er tilgængelige for toldmyndighederne til krydskontrol døgnet rundt (klassificeret som "sølv" CI), og dermed ikke afhænger af ikke-synkroniserede arbejdstider. Der konstateres i øjeblikket ingen resterende hindringer for grænseoverskridende interoperabilitet.

Der forventes at være interoperabilitet med andre toldsystemer såsom TARIC, EORI, CRMS osv.

4.5. Foranstaltninger til støtte for digital gennemførelse

Overordnet beskrivelse af foranstaltninger, der understøtter digital gennemførelse

Beskrivelse af foranstaltningen	Henvisning(er) til kravet eller kravene	Kommissionens rolle (hvis relevant)	Aktører, der skal inddrages (hvis relevant)	Forventet tidsplan (hvis relevant)

Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastlægger fælles tekniske specifikationer for det elektroniske system.	Artikel 35, stk. 7, og artikel 37	Kommissionen skal vedtage retsakten	Medlemsstater	18 måneder efter basisretsaktens ikrafttræden
Udvalgsprocedure	Artikel 35, stk. 7	Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.	Kommissionen, udvalg og medlemsstater	18 måneder efter basisretsaktens ikrafttræden.

Listen over forretningsfunktioner er på et overordnet niveau og udelukkende vejledende på nuværende tidspunkt og vil blive finjusteret i forbindelse med forretningsanalysen og de indledende faser, delvist understøttet af Kommissionens IT-styring (business case og projektgrundlag), og vil blive juridisk reguleret i den særlige gennemførelsesretsakt vedrørende initiativets eksterne og internationale dimensioner.

Afhængigt af ITCB's beslutning⁵ om alternativerne for udvikling af løsningen og leveringsmodellen vil Kommissionen vælge mellem at outsource arbejdet til en ekstern kontrahent eller at udvikle det internt (f.eks. af GD GROW, GD SANTE eller GD Handel).

⁵ Valg, der træffes i forbindelse med IT-udvikling og udbudsstrategien vedrørende IT, skal forhåndsgodkendes af Europa-Kommissionens Råd for Informationsteknologi og Cybersikkerhed.

Som en første aktivitet i forbindelse med udviklingen af licenssystemet for narkotikaprækursorer og på grundlag af erfaringerne fra andre EU-projekter vedrørende udstedelse af digitale certifikater skal der udarbejdes en prototype for udstedelsesmodulet, efterfulgt af en pilotaktivitet. Kommissionen vil organisere en overensstemmelsesafprøvningskampagne i samarbejde med medlemsstaterne. Al nødvendig information og dokumentation til overensstemmelsesafprøvningskampagnen (integrationsvejledning for medlemsstater, overensstemmelsesafprøvningsplan og organisationsdokument vedrørende overensstemmelsesafprøvnningen) vil blive stillet til rådighed, og der vil blive afholdt organisatoriske møder forud for kampagnen.

For at sikre en gnidningsløs gennemførelse af kravene vil Kommissionen:

- oprette et dedikeret team til at håndtere specifikationerne (både funktionelle og tekniske) og iværksættelsen af systemet, og som fremmer samarbejdet mellem alle interessenter
- udarbejde retningslinjer for gennemførelsen (funktionelle og tekniske specifikationer) af de nødvendige tjenester, der skal muliggøre interaktion med e-licenssystemet vedrørende narkotikaprækursorer for EU-medlemsstaterne
- udvikle og vedligeholde de fælles komponenter i systemet, der er nødvendige for udstedelse og udveksling af certifikater med et centralt register og administrativt samarbejde
- udvide funktionaliteterne i EU CSW-CERTEX til det nye område for narkotikaprækursorer og interaktion med EU-medlemsstaternes nationale toldsystemer
- vedligeholde (ved hjælp af tekniske midler) et centralt register over autoriserede brugere, herunder økonomiske operatører i EU's medlemsstater og partnerlande
- udvide de eksisterende platforme, der anvendes i EU til autentificering, autorisation og tilslutning af brugere fra de internationale partnere
- angive de relevante retningslinjer (dvs. brugermanualer, helpdeskprocedurer vedrørende brugergrænsefladen og uddannelsesmaterialer) for e-licenssystemet vedrørende narkotikaprækursorers brugergrænseflade
- drøfte, uddybe og levere de nødvendige vejledende retningslinjer (f.eks. specifikationer, konnektivitetsinstruktioner og uddannelsesmateriale) til internationale partnere, der skal forbindes via maskine-til-maskine-grænsefladen såsom INCB
- tilbyde uddannelse til brugerne af systemet, herunder operatører, ansatte fra medlemsstaternes lægemiddelmyndigheder og toldmyndigheder
- sørge for systemets brugergrænseflade på alle EU-sprog. Platformen vil kunne understøtte andre sprog til fremtidige behov, ud over det latinske og kyrilliske alfabet

- yde centraliseret IT-support på 3. niveau på engelsk.

Den centrale støtte fra Kommissionen vil kun blive ydet til toldmyndighedernes nationale servicedeske, ikke til virksomheder. Teknisk støtte vil blive ydet af GD DIGIT. Efter Kommissionens vedtagelse af forslaget vil processen med interinstitutionelle forhandlinger mellem medlovgiverne blive indledt. Parallelt med denne proces vil det ansvarlige organ for digitalisering indlede en forretningsanalyse med henblik på at udarbejde en anmodning om projektinitiering og en business case til indsendelse til ITCB. Parallelt med dette arbejde vil Kommissionen begynde at udarbejde gennemførelsesretsakter om detaljer vedrørende IT-løsningen samt dataelementer og deres formater, der skal udveksles, og som skal vedtages på grundlag af forretningsanalysen. Kommissionen kan også forhandle og vedtage aftaler om bilaterale ordninger med tredjeparter såsom FN/INCB om dataudveksling sammen med bilag om tekniske ordninger.