



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 3.12.2025
COM(2025) 747 final

2025/0384 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om övervakning och kontroll av narkotikaprekursorer och om upphävande av
förordningarna (EG) nr 273/2004 och (EG) nr 111/2005**

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

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Under de senaste åren har narkotikarelaterat våld och narkotikarelaterad kriminell verksamhet ökat i EU:s medlemsstater, och olaglig narkotika som kokain, heroin, opioider och stimulantia av amfetamintyp utgör allvarliga hälso- och säkerhetsproblem. Dessutom kännetecknas narkotikamarknaden i allt högre grad av den utbredda tillgången till ett bredare utbud av narkotika, ofta med högre styrka eller renhet och i nya former⁽¹⁾, med hjälp av narkotikaprekursorer. Narkotikaprekursorer är kemikalier som är nödvändiga för olaglig framställning av narkotika. De kan dock också ha en betydande legitim användning.

Som ett erkännande av behovet av att upprätthålla kontroller för att förhindra avledning av narkotikaprekursorer till olaglig handel åläggs parterna i FN:s konvention mot olaglig hantering av narkotika⁽²⁾ att vidta åtgärder för att förhindra avledning av ämnen som ofta används för olaglig framställning av narkotika.

Unionen ingick FN-konventionen 1990⁽³⁾ och antog därefter regler om narkotikaprekursorer. I nuläget genomförs FN-konventionen genom förordning (EG) nr 273/2004 (*förordningen om den inre marknaden*)⁽⁴⁾, som reglerar övervakning och kontroll av narkotikaprekursorer för innehav och utsläppande av dem på marknaden, och förordning (EG) nr 111/2005 (*förordningen om utrikeshandel*)⁽⁵⁾, som reglerar handeln med narkotikaprekursorer mellan unionen och tredjeländer.

I dessa två förordningar klassificeras narkotikaprekursorer antingen som förtecknade (förtecknade i och kontrollerade genom förordningarna) eller icke förtecknade (för vilka det inte finns några rättsligt bindande skyldigheter). Förtecknade narkotikaprekursorer klassificeras i flera kategorier⁽⁶⁾ beroende på deras roll i den olagliga narkotikaframställningen och den befintliga lagliga handeln, och är därmed föremål för olika grader av kontroll. Under 2013 förtydligades dessutom de bestämmelser som ger behöriga myndigheter befogenheter när det gäller att vidta nationella åtgärder för att kontrollera misstänkta transaktioner med icke förtecknade narkotikaprekursorer.

⁽¹⁾ EUDA, Europeisk narkotikarapport 2025: *Att förstå Europas narkotikasituation år 2025 – den viktigaste utvecklingen* (Europeisk narkotikarapport 2025) | www.euda.europa.eu.

⁽²⁾ Förenta nationernas konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen, antagen i Wien den 19 december 1988.

⁽³⁾ Rådets beslut 90/611/EEG av den 22 oktober 1990 om ingående, på Europeiska ekonomiska gemenskapens vägnar, av Förenta nationernas konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen (EGT L 326, 24.11.1990, s. 56).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer (EUT L 47, 18.2.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/273/oj>).

⁽⁵⁾ Rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan unionen och tredjeländer (EUT L 22, 26.1.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/111/oj>).

⁽⁶⁾ Ämnen i kategori 1 är de mest kritiska och innefattar kemikalier som utgör de viktigaste kärnmolekylerna i narkotika, vilket gör det omöjligt att framställa denna narkotika utan dem. Kategori 2 innefattar mindre känsliga ämnen jämfört med kategori 1. För handel inom unionen delas kategori 2 in i kategorierna 2A och 2B utifrån en högre risk för avledning av ämnen i kategori 2A. Kategori 3 innefattar bulkkemikalier som är viktiga för den olagliga narkotikaframställningen men som också har utbredd legitim användning. För utrikeshandeln innefattar kategori 4 läkemedel som innehåller efedrin och pseudoefedrin.

Situationen har dock utvecklats sedan dessa två förordningar antogs, med en snabb ökning av pre-prekursorer – narkotikaprekursorer utan någon känd legitim användning utom för forskning och innovation. Likaledes skapar de skyldigheter⁽⁷⁾ som anges i förordningarna en administrativ börda för de fyra kategorierna av förtecknade ämnen. Kontrollen av efterlevnaden måste stärkas för att säkerställa ett enhetligt genomförande av reglerna i hela EU.

Ur ett säkerhetsperspektiv innebär spridning av och olaglig handel med pre-prekursorer betydande utmaningar för kontrollen av narkotikaprekursorer på global nivå. Som svar på detta rekommenderar både FN:s narkotikakommission⁽⁸⁾ och Internationella narkotikakontrollstyrelsen (INCB) i sin rapport från 2024 kontroll av kemikalier som är nära relaterade till kontrollerade prekursorer – såsom familjer eller derivat av kontrollerade prekursorer.

I linje med denna strategi utvidgade länder som USA, Kanada, Argentina, Mexiko och nyligen Kina upptagandet i förteckningar till familjer eller derivat av kontrollerade prekursorer. Denna proaktiva strategi bevakas på multilateral nivå genom FN:s narkotikakommission⁽⁹⁾. Kontroll av narkotikaprekursorer är en viktig del av politiken för att minska tillgången på narkotika i enlighet med EU:s narkotikastrategi 2021–2025⁽¹⁰⁾. I EU:s handlingsplan mot narkotika 2021–2025⁽¹¹⁾ betonas ytterligare behovet av att hantera den utmaning som pre-prekursorer utgör. I EU:s färdplan från 2023 för att bekämpa narkotikahandel och organiserad brottslighet⁽¹²⁾ betonas dessutom behovet av att utforma innovativa sätt att påskynda och bredda den nuvarande strategin för att reglera narkotikaprekursorer som reaktion på nya metoder för olaglig narkotikaframställning.

I meddelandet om *ProtectEU: Europeisk strategi för inre säkerhet*⁽¹³⁾ tillkännagavs en ny narkotikastrategi för EU och en EU-handlingsplan mot narkotika för att störa smuglingsvägar och affärsmodeller. I kommissionens arbetsprogram för 2025, under rubriken säkerhet, tillkännagavs ett förslag till nya regler för narkotikaprekursorer⁽¹⁴⁾.

Narkotikaprekursorer är kemikalier som har en väsentlig roll i industrier för exempelvis läkemedel, smak- och luktsättning, batterier, kosmetika, textilvaror, oljeraffinering, vattenbehandling, livsmedelstillsatser, sprängämnen, gummiproduktion, gödselmedel, plast eller färgämnen.⁽¹⁵⁾ I EU fanns det 2023 omkring 4 000 aktiva tillstånd eller registreringar för handel med narkotikaprekursorer⁽¹⁶⁾. 92 % av dessa gäller för små och medelstora företag⁽¹⁷⁾.

(7) Beroende på kategori måste aktörer och användare antingen inneha ett tillstånd eller en registrering, säkra sina lokaler, rapportera misstänkta transaktioner, säkerställa korrekt märkning och dokumentation, bevara transaktionsregister i tre år, utse en ansvarig person, erhålla import- och exporttillstånd, inbegripet underrättelser före export, och begränsa handeln till kunder som har ett tillstånd eller en registrering.

(8) FN:s narkotikakommissions resolution 65/3 om att intensifiera insatserna för att hantera avledning av icke förtecknade kemikalier som ofta används för olaglig framställning av narkotika och spridning av pre-prekursorer, som antogs i mars 2022.

(9) Vid mötet i FN:s narkotikakommission i mars 2024 rekommenderade INCB upptagande av ämnen i förteckningar som en direkt tillämpning av FN:s resolution 65/3 och införde ett proaktivt upptagande av ämnen i förteckningar på FN-nivå.

(10) Rådets slutsatser om EU:s narkotikastrategi 2021–2025, 14178/20, 18 december 2020.

(11) COM(2020) 606 final.

(12) COM(2023) 641 final.

(13) COM(2025) 148 final.

(14) COM(2025) 45 final.

(15) För mer detaljerad information, inklusive de senaste trenderna när det gäller (avledning av) laglig handel med dessa ämnen och deras regleringsutmaningar, se INCB:s tekniska rapporter om prekursorer,

Leveranskedjorna för dessa kemikalier involverar en rad olika aktörer, däribland storskaliga kemikalieproducenter som producerar dessa ämnen i bulk för industriell användning samt specialiserade producenter som skapar mer raffinerade eller specialanpassade kemiska produkter som är skräddarsydda för specifika industri- och forskningsbehov. Distributörer och andra logistikleverantörer spelar en viktig roll när det gäller att se till att dessa ämnen transporteras och lagras på ett säkert sätt. Unionens kemiska industri är en strategisk sektor, där 56 % av kemikalierna levereras till andra sektorer. Det är därför mycket viktigt att förenkla villkoren för att se till att den legitima industrin fullt ut kan åtnjuta fördelarna med den inre marknaden.

Förslaget syftar således till att hantera utmaningen att förhindra användning av narkotikaprekursorer för olaglig framställning av narkotika, samtidigt som regler och förfaranden för laglig handel förenklas. Mer specifikt kommer införandet av särskilda regler för pre-prekursorer och innovativa metoder för att inkludera dem att möjliggöra snabbare åtgärder för att förhindra att de avleds. Genom digitalisering skulle flera skyldigheter kunna automatiseras, vilket skulle leda till en betydande minskning av kostnaderna och den administrativa bördan för aktörer och medlemsstaternas nationella myndigheter.

Förslaget skulle bidra till de mål som anges i kommissionens politiska riktlinjer för 2024–2029, som tillkännager att affärsverksamhet ska underlättas, särskilt för små och medelstora företag⁽¹⁸⁾, och som har som mål att fördjupa den inre marknaden. I konkurrenskraftskompassen betonas förenkling som en nyckelfaktor för att öka industrins konkurrenskraft.⁽¹⁹⁾

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Sammanslagningen av de för närvarande separata instrumenten för EU:s interna och externa handel kommer att öka den rättsliga klarheten och konsekvensen:

- Skyldigheterna enligt de två förordningarna förenklas eller automatiseras, i linje med den digitala agendan. Detta bidrar till att minska den administrativa bördan för aktörer och medlemsstaternas myndigheter. Dessutom införs en ny kategori för pre-prekursorer.
- Införandet av särskilda regler för pre-prekursorer i förslaget gör det möjligt att på ett mer ändamålsenligt sätt övervaka och förhindra spridningen av narkotikaprekursorer i olagliga syften. Rationaliserade administrativa förfaranden och ett centralt elektroniskt system möjliggör större förenkling och minskar den totala bördan för både myndigheter och företag, vilket uppväger kostnaderna för efterlevnadskontroll och tillbörlig aktsamhet och därmed leder till nettokostnadsbesparingar. Dessutom

som finns på https://www.incb.org/incb/en/precursors/technical_reports/precursors-technical-reports.html.

(16) Dvs. ekonomiska aktörer som innehar minst ett aktivt tillstånd eller en aktiv registrering för EU-marknaden för narkotikaprekursorer. Observera att detta som en proxyvariabel underskattar antalet eftersom ekonomiska aktörer som endast bedriver intern handel i kategori 3 – i nuläget – inte behöver registrera sig och de som bedriver handel i kategori 4 inte heller behöver registrera sig.

(17) Det finns ingen offentlig källa när det gäller andelen små och medelstora företag som handlar med narkotikaprekursorer. Procentandelen för de relevanta (närmaste) delsektorerna för framställning av kemikalier är enligt uppgifter från Eurostat 92 %, vilket ligger i linje med synpunkterna från de offentliga myndigheter som rådfrågats som en del av samråden med berörda parter för detta initiativ.

(18) Ursula von der Leyen, Politiska riktlinjer för nästa Europeiska kommission 2024–2029, 18 juli 2024, e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_sv (europa.eu).

(19) COM(2025) 30 final.

kommer informationsregistret över narkotikaprekursorer att ge de berörda parterna nödvändig vägledning.

- En sammanslagning av de två befintliga förordningarna medger att samma regler i möjligaste mån tillämpas för intern och extern handel.
- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Förslaget är förenligt med övrig unionspolitik och unionslagstiftning på följande sätt:

- När det gäller olaglig narkotikahandel bidrar förordningarna om narkotikaprekursorer till att fastställa det materiella tillämpningsområdet för de nationella minimiregler för brottsliga handlingar avseende prekursorer som fastställs av medlemsstaterna i enlighet med rådets rambeslut 2004/757/RIF⁽²⁰⁾. Europeiska unionens narkotikamyndighet (EUDA) spelar en viktig roll med sitt nya mandat⁽²¹⁾ på området narkotikaprekursorer, och i förslaget erkänns dess sakkunskap på vederbörligt sätt.
- Förslaget inverkar inte på andra kemikalierregler, såsom Reach-förordningen⁽²²⁾ eller CLP-förordningen⁽²³⁾, eller annan sektoriell kemikalielagstiftning, såsom förordningen om kosmetiska produkter⁽²⁴⁾ eller förordningen om tvätt- och rengöringsmedel⁽²⁵⁾.
- När det gäller tullpolitiken stöder detta initiativ dessutom EU:s tullreform⁽²⁶⁾, som syftar till att inrätta en ny EU-tullbyrå som administrerar en EU-tulldatacentral. Datacentralen kommer att ersätta den nuvarande fragmenterade it-infrastrukturen på tullområdet i EU:s medlemsstater och öka driftskompatibiliteten med relaterade politikområden. Data om narkotikaprekursorer kommer att integreras i datacentralen.

⁽²⁰⁾ Rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel (EUT L 335, 11.11.2004, s. 8, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32004F0757>).

⁽²¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1322 av den 27 juni 2023 om Europeiska unionens narkotikamyndighet (EUDA) och om upphävande av förordning (EG) nr 1920/2006.

⁽²²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽²³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽²⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

⁽²⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel (EUT L 104, 8.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/648/oj>).

⁽²⁶⁾ Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om fastställande av unionens tullkodex och inrättande av Europeiska unionens tullbyrå och om upphävande av förordning (EU) nr 952/2013 (COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)).

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Förslaget baseras på artiklarna 33, 114 och 207 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

Unionen har delad befogenhet när det gäller att fastställa regler för kontroll och övervakning av narkotikaprekursorer på den inre marknaden. EU har fastställt harmoniserade regler för narkotikaprekursorer sedan 1990. Två huvudargument motiverar fortfarande EU-åtgärder på detta område. För det första är olaglig narkotikaframställning ett unionsomfattande problem som inte är begränsat till ett fåtal medlemsstater. Det krävs EU-åtgärder för att säkerställa att kontrollerna av narkotikaprekursorer i hela unionen inte blir mindre effektiva till följd av skiljaktiga nationella regler med olika grad av stränghet, vilket oavsiktligt skulle leda till brister. För det andra är medlemsstaterna skyldiga att kontrollera och övervaka transaktioner med narkotikaprekursorer, i enlighet med FN-konventionen. Att behålla harmoniserade regler skulle säkerställa en smidig laglig handel med kemikalier på den inre marknaden. EU-åtgärder skulle ha tydliga fördelar för företag, nationella myndigheter och samhället som helhet genom att ge nationella myndigheter möjlighet att bättre bekämpa olaglig narkotikaframställning, säkerställa en väl fungerande inre marknad och minska de administrativa bördorna för ekonomiska aktörer och nationella myndigheter.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är inte mer långtgående än vad som är nödvändigt för att uppnå de eftersträlvade målen. Åtgärderna avser ett begränsat antal prekursorer och är inriktade på kontroll utan att i onödan hindra laglig handel och innovation. Förslaget återspeglar de risker som är förknippade med varje kategori av prekursorer och drar full nytta av digitaliseringen. Det uppnår en rimlig balans mellan behovet av att minska tillgången på narkotikaprekursorer för olaglig narkotikaframställning och behovet av att underlätta laglig handel. Trots en minskning av de administrativa förfarandena, särskilt för bulkmaterial med betydande legitim användning, hanteras risken för avledning på lämpligt sätt genom att kontrollen av efterlevnaden stärks.

- **Val av instrument**

Reglerna för kontroll och övervakning av narkotikaprekursorer fastställs i en förordning och är därmed direkt tillämpliga i alla medlemsstater. Narkotikaprekursorer ingår ofta i leveranskedjor med aktörer i mer än en medlemsstat. Enhetliga regler kommer att säkerställa lika villkor för de ekonomiska aktörerna.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Kommissionens rapport från 2020 till Europaparlamentet och rådet om utvärdering av EU:s förordningar om narkotikaprekursorer⁽²⁷⁾ tar upp ett antal brister som har uppstått sedan förordningarna om den inre marknaden och om utrikeshandel antogs, samt möjliga åtgärder för att ta itu med dem. Särskilt följande sägs:

- Den understryker behovet av åtgärder som är särskilt inriktade på pre-prekursorer. De nuvarande reglerna gäller narkotikaprekursorer där det finns bevis för laglig handel. Den nuvarande mekanismen för upptagande i förteckningar, som bygger på en ämnesspecifik strategi, är dessutom alltför långsam när det gäller att hålla jämna steg med den snabba innovationstakten hos producenter av olaglig narkotika. Det finns knappast några begränsningar för innovation hos producenter av pre-prekursorer. Varje gång ett nytt ämne förtecknas kommer brottslingarna med andra ord att kunna ändra några molekyler och ta fram en ny pre-prekursor. Detta kan gå snabbt och i varje fall snabbare än den tid som det tar att förteckna ett nytt ämne.
- Utvärderingen framhäver också den administrativa bördan för aktörer och behöriga myndigheter och möjligheterna till digitalisering i detta avseende, till exempel genom e-licensiering och automatisk validering genom miljön med en enda kontaktpunkt för tullen i EU⁽²⁸⁾. Ytterligare exempel på en möjlig minskning av den administrativa bördan är ett underlättande av handeln med små mängder förtecknade narkotikaprekursorer och avskaffandet av vissa väntetider i samband med underrättelser före export för utrikeshandel.
- Dessutom skulle ett beaktande av den roll som internetbaserade marknadsplatser spelar vid eventuell avledning av och olaglig handel med narkotikaprekursorer bidra till att bibehålla förordningarnas relevans inom överskådlig framtid. I utvärderingen rekommenderas också en förstärkning av generalklausulerna för att möjliggöra en mer ändamålsenlig kontroll av efterlevnaden.
- **Samråd med berörda parter**

Kommissionen genomförde ett antal samråd för att samla in underlag och synpunkter från ett brett spektrum av berörda parter angående de problem som identifierats med förordningarna om narkotikaprekursorer. Samråden inbegrep i) ett tolv veckor långt särskilt offentligt samråd som avslutades i juli 2024, ii) två workshoppar med berörda parter den 14 november 2023 respektive den 19 september 2024, iii) diskussioner med medlemsstaterna och andra berörda parter i expertgruppen för narkotikaprekursorer, och iv) återkoppling från kommissionens inbjudan att lämna synpunkter. Som en del av konsekvensbedömningen anordnade en extern uppdragstagare också intervjuer med 78 berörda parter, och två riktade undersökningar gjordes hos nationella myndigheter och ekonomiska aktörer mellan den 25 mars och den 17 maj 2024 respektive mellan den 18 april och den 14 juni 2024. De berörda konsulterade

⁽²⁷⁾ Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet: Utvärdering av EU:s förordningar om narkotikaprekursorer, COM(2020) 768. Av säkerhetsskäl är det dokument som åtföljer rapporten inte tillgängligt för allmänheten.

⁽²⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2399 av den 23 november 2022 om inrättande av en miljö med en enda kontaktpunkt för tullen i EU och om ändring av förordning (EU) nr 952/2013 (EUT L 317, 9.12.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/2024-10-17>).

parterna innefattade branschorganisationer, ekonomiska aktörer, medborgare och nationella myndigheter. De flesta av svaren kom från näringslivet och nationella myndigheter.

De nationella myndigheterna stödde skärpta åtgärder för att förhindra avledning av narkotikaprekursorer och i synnerhet åtgärder avseende spridning av pre-prekursorer. De stödde ett begränsat förbud som ändå skulle möjliggöra legitim verksamhet såsom forskning. De noterade att detta kunde leda till en större genomförandebörda. Ekonomiska aktörer stödde också åtgärder på detta område, men betonade behovet av en tydlig och otvetydig identifiering av förbjudna ämnen (helst genom CAS-nummer eller annan maskinläsbar kodning) som en förutsättning för att undvika onödiga öknings av kostnaderna för tillbörlig aktsamhet för laglig handel. Samråden gav blandade resultat när det gäller de nuvarande administrativa bördorna, men många berörda parter ansåg att en övergång till ett helt digitaliserat system avsevärt skulle minska de administrativa bördorna genom att rationalisera processerna, förbättra åtgärdernas noggrannhet och möjliggöra tillgång i realtid till nödvändiga data.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Underlag till stöd för detta initiativ samlades in från befintliga skriftliga källor, däribland lagstiftning och andra policydokument, tull- och handelsstatistik, utvärderingar av och rapporter om relevant politik och information om liknande initiativ, enligt vad som anges i bilaga 6 till konsekvensbedömningen.

- **Konsekvensbedömning**

Kommissionen genomförde en konsekvensbedömning för översynen av förordningarna om narkotikaprekursorer. Nämnden för lagstiftningskontroll avgav ett positivt yttrande om utkastet till konsekvensbedömning den 6 juni 2025. Konsekvensbedömningsrapporten reviderades för att ta hänsyn till nämndens synpunkter, särskilt genom att bättre förklara hur det skiljaktiga genomförandet och den ojämna efterlevnadskontrollen bland medlemsstaterna är en pådrivande faktor bakom problemet, i vilken utsträckning de befintliga bördorna utgör ett problem för ekonomiska aktörer och offentliga myndigheter och varför ett avskaffande av vissa åtgärder inte skulle öka riskerna, varför de två heltäckande översynsalternativen anses vara lika ändamålsenliga när det gäller att minska olaglig handel och produktion, de belägg och metoder som använts till stöd för uppskattningarna av de samhällsliga konsekvenserna, och nyckelindikatorerna för att mäta framgång.

Nämndens yttrande, den slutliga konsekvensbedömningen och sammanfattningen av den offentliggörs tillsammans med detta förslag. På grundval av tillgänglig information undersöktes och jämfördes i konsekvensbedömningen tre policyalternativ för att hantera vart och ett av de två identifierade huvudproblemen. Dessa policyalternativ går utöver referensscenariot utan förändringar, som fortfarande skulle göra det möjligt att inkludera pre-prekursorer i de nuvarande reglernas tillämpningsområde.

Policyalternativ 1:

Policyalternativ 1 syftar till att bedöma i vilken utsträckning de nuvarande befogenheterna skulle vara ett ändamålsenligt och effektivt sätt att uppnå initiativets politiska mål. De viktigaste åtgärderna i alternativ 1 som skulle stödjas av vägledning och transparensåtgärder innefattande informationsregistret över narkotikaprekursorer är följande:

- Särskilda regler för pre-prekursorer i den interna handeln. Pre-prekursorer ingår sällan i lagliga leveranskedjor. Det måste dock förbli möjligt att använda dem på ett legitimt sätt inom forskning och innovation, oftast i mycket små mängder. Detta är anledningen till att skyldigheterna rörande pre-prekursorer görs mer riktade för den inre handeln. Legitim

användning anmäls till den behöriga myndigheten, som sedan kan undersöka saken ytterligare.

- Förenklade rapporteringsskyldigheter genom en övergång från efterhandsrapportering till förhandsrapportering för intern handel: I linje med idén om att upprätthålla en hög kontrollnivå och samtidigt rationalisera de administrativa kraven i samband med kontroller syftar detta alternativ också till att underlätta rapporteringen för ekonomiska aktörer och myndigheter.

Policyalternativ 2:

Policyalternativ 2 utnyttjar de bredare möjligheter som en fullständig översyn av lagstiftningen erbjuder. Detta möjliggör framför allt en bättre överensstämmelse mellan kontrollerna av utrikeshandeln och kontrollerna av den interna handeln. Tanken med policyalternativ 2 är att se i vilken utsträckning kontrollerna av handeln med narkotikaprekursorer kan rationaliseras utan att deras ändamålsenlighet äventyras. Alternativ 2 har följande huvudåtgärder:

- Rationalisering och omorganisation av de befintliga ämneskategorierna: Den nya uppsättningen kategorier syftar därför till att förtydliga och rationalisera skyldigheter och kontroller på grundval av en uppdaterad bild av riskprofilen för en grupp av ämnen.
- Införande av en ny kategori för pre-prekursorer med ett förbud på förhand: Pre-prekursorer skiljer sig från traditionella narkotikaprekursorer genom att deras lagliga användning ofta är begränsad till forskningsverksamhet, men att andra framtida legitima användningar inte kan uteslutas på förhand. Användning av eller transaktioner med sådana prekursorer i små mängder för forskning och innovation bör omfattas av en underrättelse i förväg till de nationella myndigheterna, medan transaktioner och användning i större mängder bör omfattas av ett tillstånd.
- Innovativa och mer framåtblickande sätt att ta upp ämnen i förteckningar: Alternativ 2 skulle justera reglerna för inkludering av grupper av ämnen, till exempel på grundval av en kemisk basmolekyl och ett begränsat antal precisa ändringar av dessa basmolekyler.

Policyalternativ 3:

Alternativ 3 bygger också på en fullständig översyn av lagstiftningen. Dess grundläggande struktur är samma som i alternativ 2, men bygger snarare på premissen att maximera kontrollerna. Det har följande huvudåtgärder:

- Rationalisering av befintliga kategorier av ämnen och utökade kontrollåtgärder för dem: Alternativ 3 innebär också en rationalisering av kategorierna, men fokus ligger på att öka kontrollerna. Syftet med att utvidga kontrollerna är att få en bättre överblick över den lagliga handeln med samtliga prekursorämnen. Därigenom bör myndigheterna kunna övervaka handeln närmare.
- Införande av en ny kategori för pre-prekursorer med större fokus på förhandskontroller genom att särskilda tillstånd kräva i samtliga fall.
- En bredare strategi för ett innovativt upptagande i förteckningar: Alternativ 3 skulle innebära att man inkluderar grupper av ämnen med basmolekyler (som representeras av deras strukturformel) och tillåter ett utökat antal ändringar av dessa, vilket leder till att ett större antal ämnen förtecknas.

Jämförelse av alternativen

Alternativ 1 minskar visserligen tidsåtgången för att ta upp ämnen i förteckningar och utnyttja kunskap, men förväntas inte uppfylla förväntningarna när det gäller att hantera spridningen av

pre-prekursorer och relaterade samhälleliga konsekvenser. Det ansågs leda till en begränsad minskning av bördan endast för intern handel och ha marginell miljöpåverkan.

Alternativ 3 förväntas ge i stort sett samma resultat som alternativ 2. Det förväntas maximera minskningen av tillgången på prekursorer som används för framställning av olaglig narkotika. Med tanke på att det skulle vara dyrare att kontrollera efterlevnaden på grund av det större antalet ämnen som ska granskas och den större kontrollbördan för legitima företag, stödde vissa medlemsstater inte ett alltför brett upptagande av ämnen i förteckningar eftersom de kanske inte kunde hantera de insatser som krävs.

Rekommenderat policyalternativ

Policyalternativ 2 rekommenderas eftersom det anses vara mest verkningsfullt mot spridning av pre-prekursorer och olaglig handel med icke förtecknade ämnen.

Sett till ekonomiska konsekvenser väntas detta alternativ, och särskilt utökningen av ämnen som är förtecknade som pre-prekursorer, medföra en ökning av kostnaderna för efterlevnadskontroll med omkring 10 %. De ekonomiska aktörerna skulle få en engångskostnad på cirka 7,7 miljoner euro för att se till att nyförtecknade pre-prekursorer inte ingår i deras portfölj. Åtgärderna för pre-prekursorer uppvägs av ett rationaliserat och förenklat regelverk. Utvecklingen av ett elektroniskt system innebär dock ett moderniserat kontrollsystem, jämte bestämmelserna om digital kontroll av kunder i den interna handeln med narkotikaprekursorer i kategorierna 1 och 3. Bördan av EU:s kontrollsystem för laglig handel minskas genom att en rad krav upphävs eller automatiseras. På det hela taget förväntas rationaliseringen och digitaliseringen av förfaranden leda till en minskning av den administrativa bördan med 25,27 miljoner euro per år. Dessa förändringar bör bidra till att på ett ändamålsenligt underlätta handeln och främja sektorns konkurrenskraft.

Sett till samhälleliga konsekvenser kommer rapporteringen i realtid av betydande beslag och det skyndsamma förfarandet att avsevärt minska tidsåtgången för att upptäcka och reagera på nya hot, samtidigt som myndigheterna ges möjlighet att mer specifikt inrikta kontrollerna på de ämnen som löper större risk att användas för olaglig narkotikaframställning. Överlag förväntas detta bidra till att minska tillgången på prekursorer som används för framställning av olaglig narkotika (särskilt syntetisk narkotika). De ekonomiska aktörernas medvetenhet och engagemang kommer att förbättras. Indirekt bör initiativet därför minska tillgången till olaglig narkotika och kan därmed bidra till att minska de samhälleliga kostnader som följer av olaglig narkotikahandel och narkotikakonsumtion.

Inga direkta miljöeffekter förväntas, men en övergripande minskning av den olagliga narkotikaframställningen kan minska det olagliga bortskaffandet av avfall från anläggningar för narkotikaproduktion.

Detta alternativ förväntas också bidra till uppnåendet av tre av FN:s mål för hållbar utveckling: mål 9: "Industri, innovation", mål 3: "God hälsa och välbefinnande samt infrastruktur" och mål 16: "Fred, rättvisa och starka institutioner".

• **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Initiativet har en stark förenklingsdimension, närmare bestämt genom följande:

- En sammanslagning av de två förordningarna till en enda förordning, där reglerna för både den inre marknaden och utrikeshandeln harmoniseras när så är möjligt.
- Antalet kategorier av förtecknade narkotikaprekursorer minskas från 4 till 3. Införandet av en särskild kategori för pre-prekursorer ger både aktörer och nationella myndigheter större klarhet om att sådana ämnen omfattas av ett totalförbud. Vidare innehåller initiativet ett undantag från detta förbud för små mängder för forskning

och innovation. Om en legitim användning av en narkotikaprekursor i kategori 3 upptäcks kommer kommissionen och medlemsstaterna att bedöma om ett sådant ämne bör tas upp i en annan kategori eller undantas från förordningens tillämpningsområde.

- På grund av risken för avledning undantar förslaget inte mikroföretag. När det är rimligt föreskrivs dock undantag för små mängder och för apotek och veterinärapotek.
- Ur ett digitalt perspektiv möjliggör utvecklingen av ett centralt elektroniskt system flera förbättringar:
 - Digitala ansökningar om tillstånd (nya kategorierna 1 och 3) och digital registrering för utrikeshandel (ny kategori 2).
 - Digitala kontroller av import och export genom miljön med en enda kontaktpunkt för tullen i EU och upphävande av väntetiden för underrättelser före export.
 - Automatiserade rapporteringsskyldigheter genom att de data som förs in i det centrala elektroniska systemet aggregeras. Processen för att kontrollera kunder kommer att digitaliseras.

Detta bör leda till minskade administrativa kostnader för aktörer och offentliga myndigheter. Det är svårt att kvantifiera fördelarna med att slå samman de två förordningarna eftersom de avser den tid som ägnas åt att förstå reglerna och hur de ska efterlevas (dvs. de kompletterar insatserna för att uppfylla de faktiska skyldigheterna i sig).

Initiativet minskar skyldigheterna för vissa ämnen så att handeln underlättas (t.ex. genom att undanröja administrativa kostnader i samband med rapporteringskravet). Det utvidgar också skyldigheter så att kontrollen stärks (dvs. kostnader för tillbörlig aktsamhet för genomförandet av förbudet mot pre-prekursorer). Globalt sett kommer kostnaderna att minska netto, och i konsekvensbedömningen uppskattas denna nettokostnadsbesparing till cirka 25,27 miljoner euro per år.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget är förenligt med EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna. Näringsfriheten enligt stadgan är inte absolut. De begränsningar som anges i detta förslag, såsom att ansöka om tillstånd för att bedriva verksamhet som inbegriper narkotikaprekursorer i kategori 1 eller 3, motiveras av behovet av att övervaka verksamhet med sådana prekursorer och minska deras tillgänglighet för olaglig framställning av narkotika. Detta mål ligger i linje med det allmänna målet att säkerställa en hög nivå av skydd för människors hälsa vid utformning och genomförande av all unionspolitik.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Medlemsstaterna och aktörerna kommer att kunna använda ett centraliserat elektroniskt system som rationaliserar och stöder processen för hantering av tillstånd, registreringar, kundkontroller, kvantitetsförvaltning och underrättelser i förväg. De nya reglerna kommer så småningom att avskaffa aktörernas och myndigheternas skyldighet att lämna regelbundna rapporter.

Heltäckande digitala lösningar förväntas underlätta fullgörandet av administrativa uppgifter för aktörer och påskynda hela processen. De behöriga myndigheterna kommer också att på ett

mer ändamålsenligt kunna kontrollera att förflyttningar av narkotikaprekursorer är lagliga, vilket förbättrar spårbarheten.

Digitaliseringen kommer att öka kontrollernas ändamålsenlighet och effektivitet och ge myndigheterna snabbare tillgång till strukturerad information av hög kvalitet som möjliggör automatiska kontroller av tillstånd/registreringar och kvantitetsförvaltning. Detta stöder snabbare klareringstider för import och export och stärker samtidigt EU:s förmåga att upptäcka och förhindra olaglig handel.

- För att uppnå detta beräknas budgetbehoven för it-systemet för den inre marknaden och personalbehoven uppgå till 1,322 miljoner euro från och med 2028.
- För utrikeshandeln ledde en preliminär analys till ett beräknat budgetbehov på upp till 24,148 miljoner euro, inklusive personalresurser, beroende på vilken genomförandemodell för it-lösningar som väljs.
- Ett informationsregister över narkotikaprekursorer, omfattande alla relevanta förtecknade och icke förtecknade ämnen med eller utan känd industriell eller kommersiell användning, inklusive personalresurser, kostar cirka 0,530 miljoner euro.

Mer information om dessa kostnader finns i avsnitt 3.2 i finansierings- och digitaliseringsöversikten för rättsakt. Siffrorna för perioden efter 2027 är vägledande, och ersätter eller föregriper inte kommissionens förslag och överenskommelsen om nästa fleråriga budgetram.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Kommissionen kommer att utvärdera förordningen tio år efter det att den börjar tillämpas, i syfte att bedöma dess ändamålsenlighet, effektivitet, relevans, mervärde och samstämmighet. Kommissionen kommer att lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet och rådet.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

I artikel 1 anges förordningens innehåll, som är att fastställa regler för övervakning och kontroll av narkotikaprekursorer för både verksamhet på den inre marknaden och utrikeshandel.

I artikel 2 definieras de viktigaste begrepp som används i förordningen, när så är möjligt med hjälp av korshänvisningar till andra relaterade unionsakter för att säkerställa enhetlighet.

I artikel 3 anges reglernas materiella tillämpningsområde. Med narkotikaprekursorer avses ämnen, blandningar, organismer och ämnen som förekommer i naturen och som kan användas för olaglig framställning av narkotika. Både förtecknade och icke förtecknade narkotikaprekursorer omfattas, men det finns särskilda villkor under vilka vissa blandningar undantas från tillämpningsområdet. Dessutom undantas verksamhet som bedrivs av offentliga myndigheter, såsom försvarsmakten eller polisen, inom ramen för deras officiella uppdrag, samt apoteks och veterinärapoteks användning eller innehav av narkotikaprekursorer, på grund av den låga risken för avledning. Även om tillhandahållande på marknaden, användning och innehav av läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel undantas från förordningens tillämpningsområde ingår utrikeshandel i tillämpningsområdet, dock endast för de produkter som tas upp i del II i bilaga II till förordningen.

Artikel 4 innehåller standardklausulen om fri rörlighet, som säkerställer att medlemsstaterna, om kraven i förordningen är uppfyllda, inte hindrar tillhandahållande på marknaden av förtecknade narkotikaprekursorer genom att exempelvis införa ytterligare övervakningsåtgärder.

I artikel 5 förtecknas de tre kategorierna av förtecknade narkotikaprekursorer och anges de lagvalsregler som ska tillämpas för att fastställa kraven i särskilda fall där antingen ett ämne tillhör två kategorier eller en blandning innehåller ämnen som tillhör två eller tre kategorier.

I artiklarna 6–8 anges de allmänna skyldigheter som gäller för aktörer som handlar med förtecknade narkotikaprekursorer. Aktörer har en allmän skyldighet att samarbeta med nationella myndigheter och att bevara dokumentation av sina transaktioner med förtecknade narkotikaprekursorer. För att stödja de nationella myndigheterna i kampen mot olaglig framställning av narkotika är aktörer och leverantörer av internetbaserade marknadsplatser skyldiga att anmäla misstänkta transaktioner med och betydande försvinnanden eller stölder av förtecknade narkotikaprekursorer.

I artiklarna 9–14 anges kraven för utsläppande på marknaden, användning, innehav, import, export eller verksamhet som mellanhand i fråga om narkotikaprekursorer i kategori 1. Detta är de narkotikaprekursorer som har legitim användning inom den kemiska industrin och som löper störst risk att avledas. De är därför föremål för stränga kontrollåtgärder. Utöver kravet på att inneha ett tillstånd måste aktörer utse en ansvarig person, säkra lokaler och bedriva handel på den inre marknaden endast med aktörer som också innehar ett tillstånd. Aktörer som använder eller innehar narkotikaprekursorer i kategori 1 måste också bevara dokumentationen på liknande villkor som de som gäller för aktörer som handlar med förtecknade narkotikaprekursorer.

I artikel 15 anges kraven för import, export eller verksamhet som mellanhand i fråga om narkotikaprekursorer i kategori 2. Aktörer som bedriver utrikeshandel med förtecknade narkotikaprekursorer i kategori 2 behöver inte längre ansöka om, och därefter beviljas, registrering för import, export eller verksamhet som mellanhand. I stället kommer de helt enkelt att registrera information om sin verksamhet, inklusive uppskattningar av de maximala kvantiteter som planeras hanteras under en giltighetsperiod på tre år, varefter de kan inleda verksamhet med de förtecknade narkotikaprekursorer som de registrerar. Denna information kommer att uppdateras vid behov. De behöriga myndigheterna får besluta om ett tillfälligt avbrytande av eller upphörande med den verksamhet som ingår i registreringen om de angivna villkoren inte längre är uppfyllda eller vid misstanke om risk för avledning till olagliga ändamål.

I artiklarna 16–19 anges kraven för nyförtecknade narkotikaprekursorer i kategori 3 när det gäller pre-prekursorer. Narkotikaprekursorer i kategori 3 innehåller ämnen som inte har någon annan känd legitim användning än forskning eller innovation vid den tidpunkt då de underställs kontroll. Därför bör handel med eller användning eller innehav av sådana ämnen förbjudas på förhand. Transaktioner med eller användning eller innehav av små mängder för forskning och innovation bör tillåtas efter en underrättelse i förväg. Om de behövs i större mängder eller för annan legitim användning ska ett tillstånd begäras.

I artiklarna 20–23 anges förfaranden för utrikeshandel med narkotikaprekursorer. De nya reglerna gör det möjligt att förenkla förfarandena för utrikeshandel genom automatisering. I artiklarna 20 och 22 anges kraven för import- och exporttillstånd, som ersätts med ett system för kvantitetsförvaltning, genom vilket aktören till den behöriga myndigheten anmäler den maximala kvantitet förtecknade ämnen som kommer att importeras eller exporteras under en viss tidsperiod. Detta skulle också omfatta en eller flera planerade import- eller exportverksamheter under denna tid upp till ett tak för den totala kvantitet som ursprungligen

anges. I artikel 23 anges bestämmelsen om tullkontroll, varigenom det centrala elektroniska systemet kommer att anslutas till miljön med en enda kontaktpunkt för tullen, så att de uppgifter som lämnas om planerad import eller export kan kontrolleras mot uppgifter i aktörens tillstånd, registrering eller underrättelse i förväg.

I artikel 21 anges förfarandet för underrättelser före export, som har rationaliserats ytterligare. Kravet på underrättelse före export frångås för länder i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Dessutom upphävs den väntetid på 15 dagar som tredjeländer beviljades för att svara på en sådan underrättelse före export.

I artikel 24 bibehålls de nuvarande bestämmelserna om att aktörer som bedriver utrikeshandel även i fortsättningen måste visa det lagliga ändamålet när förtecknade narkotikaprekursorer omlastas, hänförs till tillfällig lagring eller lagras i en frizon.

I artikel 25 föreskrivs ett informationsregister över narkotikaprekursorer, som ska ersätta den befintliga förteckningen över ämnen som är föremål för frivillig övervakning. Registret ska innehålla information om förtecknade och icke förtecknade narkotikaprekursorer, och har flera syften: att stödja aktörerna när det gäller att identifiera misstänkta transaktioner och avgöra om specifika ämnen omfattas av förordningen, i de fall grupper av ämnen som identifieras på ett generiskt sätt tagits upp, och att stödja kommissionen och de nationella myndigheterna när det gäller att identifiera behovet av att underställa nya ämnen kontroll. Registret ska utvecklas och administreras av Europeiska unionens narkotikamyndighet.

Som ytterligare åtgärder för att öka medvetenheten och stödja medlemsstaterna i kampen mot olaglig framställning av narkotika anges i artikel 26 regler om utbildning för både nationella myndigheter och aktörer.

I artikel 27 anges bestämmelser om ömsesidigt bistånd mellan medlemsstaterna och mellan medlemsstaterna och kommissionen, särskilt genom tillämpning av rådets förordning (EG) nr 515/97⁽²⁹⁾.

I artikel 28 anges en skyldighet för de behöriga myndigheterna att kontrollera fullgörandet av skyldigheterna enligt denna lagstiftning när det gäller förtecknade narkotikaprekursorer.

Artiklarna 29 och 30 innehåller generalklausuler för narkotikaprekursorer. De behöriga myndigheterna får befogenhet att ingripa för att undvika avledning till olaglig framställning av narkotika på den inre marknaden genom att beslagta förtecknade narkotikaprekursorer under en fastställd tidsperiod, på de villkor som anges i den nationella lagstiftningen. När det gäller utrikeshandel stärks tullens och de behöriga myndigheternas befogenheter att övervaka och kontrollera eventuell avledning av både förtecknade och icke förtecknade prekursorer, genom att medlemsstaternas behöriga myndigheter ges verktyg för att anta strängare bestämmelser för icke förtecknade prekursorer, såsom tillfälligt kvarhållande, om de anser det nödvändigt. Dessutom betonas kravet på strikta kontrollåtgärder för alla tullförfaranden.

I artikel 31 anges en skyldighet för medlemsstaterna att anta nationella regler om sanktioner för att säkerställa efterlevnaden av förordningen.

Artikel 32 rör behöriga myndigheters och tullmyndigheters rapportering av information om beslag, medan artikel 33 anger särskilda skyldigheter för medlemsstaterna i fråga om information som skulle kunna leda till framtida utveckling när det gäller upptagande av ämnen i kategorier av förtecknade narkotikaprekursorer eller i registret som icke förtecknade narkotikaprekursorer.

⁽²⁹⁾ EGT L 82, 22.3.1997, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).

I artikel 34 anges bestämmelser om den årliga rapporteringsskyldigheten till FN, som ska fullgöras av kommissionen i samråd med medlemsstaterna. Aktörernas befintliga årliga rapporteringsskyldigheter tas bort, eftersom automatisering kan ge denna information. Detta gör att rapporteringsskyldigheterna enligt internationella åtaganden kan fortsätta med en mer hållbar inriktning på resursanvändning.

I artikel 35 anges huvudfunktionerna för ett centraliserat it-system för narkotikaprekursorer som ska stödja genomförandet av de olika skyldigheterna. Systemet bör göra det möjligt för aktörer att fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning och för behöriga myndigheter att fatta beslut om genomförandet av denna förordning och fullgöra sina rapporteringsskyldigheter. Systemet bör också underlätta kommissionens kommunikation av information som begärs enligt FN-konventionen. Det centraliserade systemet ska kopplas samman med systemet med en enda kontaktpunkt för tullen, för att möjliggöra tillämpningen av ett kvantitetsförvaltningssystem och därmed ersätta det befintliga systemet med import- och exporttillstånd. Dessutom skulle systemet kunna göras kompatibelt med FN:s system för rapportering av incidenter med prekursorer, så att rapporteringen av beslag i det elektroniska systemet inte utgör en dubblering av den befintliga rapporteringsskyldigheten enligt FN-konventionen. Kommissionen ska anta en genomförandeakt som fastställer genomförandearrangemang för det elektroniska systemet, inbegripet de tekniska krav och förfarandekrav som följer av dess funktioner. Artikel 36 täcker skyddet av personuppgifter i samband med driften av det elektroniska systemet.

I artikel 37 anges kommissionens befogenhet att göra tekniska anpassningar av bilagorna för att ändra vilka ämnen som underställs kontroll. Dessutom kan kommissionen ändra andra icke väsentliga delar avseende exempelvis tillstånd, registreringar, underrättelser i förväg, kvantitetsanmälningar för import eller export, rapporteringsskyldigheter eller övergångsbestämmelser.

I artikel 38 beskrivs villkoren för utövande av befogenheten att anta delegerade akter.

Enligt artikel 39 får kommissionen använda det skyndsamma förfarandet för att anta delegerade akter i vederbörligen motiverade fall avseende ändringar av kontrollerade ämnen.

Artikel 40 säkerställer att kommissionen följer granskningsförfarandet när den antar genomförandeakter om genomförandearrangemangen för it-systemet.

Artiklarna 41–45 avser slut- och övergångsbestämmelser. Kommissionen ska se över förordningen efter en tillämpningsperiod på tio år. Detta gör det möjligt för kommissionen att även överväga tillämpningen av kvantitetsförvaltningssystemet i den första utvärderingen av förordningen, vilket är en väsentlig del och gäller först i ett senare skede när it-systemet är fullt utvecklat. Förordning (EG) nr 273/2004 och förordning (EG) nr 111/2005 kommer att upphävas, men övergångsbestämmelser föreslås också för att säkerställa rättslig klarhet när det gäller dokument som utfärdats enligt de gamla reglerna. Tillämpningen av de nya reglerna bör skjutas upp med tre år för att ge kommissionen tid att utveckla en del av it-systemets funktioner i syfte att stödja dess genomförande och ge aktörer och nationella myndigheter tid att anpassa sig. Eftersom de övriga funktioner i it-systemet som stöder kvantitetsförvaltningen för import och export kommer att tas i drift i ett senare skede anges i en särskild bilaga övergångsbestämmelserna för den ytterligare perioden när det gäller utrikeshandel och den rapportering av årliga transaktioner som aktörer som bedriver utrikeshandel ska göra.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om övervakning och kontroll av narkotikaprekursorer och om upphävande av förordningarna (EG) nr 273/2004 och (EG) nr 111/2005

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 33, 114 och 207,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽¹⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Förenta nationernas konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen, som antogs i Wien den 19 december 1988 (*FN-konventionen*), ingår i de globala insatserna för att bekämpa framställning av och handel med olaglig narkotika. Unionen ingick FN-konventionen genom rådets beslut 90/611/EEG⁽³⁾.
- (2) Enligt artikel 12 i FN-konventionen ska parterna i konventionen vidta de åtgärder som de bedömer lämpliga för att förhindra avledning av ämnen upptagna i förteckningar till konventionen som används för olaglig framställning av narkotika (narkotikaprekursorer). Antagandet av regler för övervakning och kontroll av dessa narkotikaprekursorer genomfördes i unionen genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004⁽⁴⁾ angående kontroll- och övervakningsåtgärder på den inre marknaden och rådets förordning (EG) nr 111/2005⁽⁵⁾ angående handel mellan unionen och tredjeländer.

⁽¹⁾ EUT C [...], [...], s. [...].

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den [datum] (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den [datum].

⁽³⁾ Rådets beslut av den 22 oktober 1990 om ingående, på Europeiska ekonomiska gemenskapens vägnar, av Förenta nationernas konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen (EGT L 326, 24.11.1990, s. 56, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1990/611/oj>).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer (EUT L 47, 18.2.2004, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/273/oj>).

⁽⁵⁾ Rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan unionen och tredjeländer (EUT L 22, 26.1.2005, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/111/oj>).

- (3) Utvärderingen av unionens förordningar om narkotikaprekursorer⁽⁶⁾ har visat att det krävs ytterligare åtgärder när det gäller pre-prekursorer. Pre-prekursorer är ämnen som är nära relaterade till kontrollerade narkotikaprekursorer, som inte har någon känd legitim användning och som undgår de kontroller som fastställs i förordningarna (EG) nr 273/2004 och (EG) nr 111/2005. Dessa förordningar utformades för att hantera avledningen av traditionella narkotikaprekursorer från lagliga kanaler till olaglig framställning av narkotika, och innehåller inga särskilda regler för pre-prekursorer. Utvärderingen pekade också på behovet av en helhetssyn i regleringen av narkotikaprekursorer för att svara mot den senaste politiska utvecklingen på unionsnivå i fråga om åtgärder mot narkotikahandel. Den senaste utvecklingen innefattar EU:s narkotikastrategi, EU-handlingsplanen mot narkotika och antagandet av förordning (EU) 2023/1322⁽⁷⁾ om Europeiska unionens narkotikamyndighet, EU:s digitala strategi och förordning (EU) 2022/2399⁽⁸⁾.
- (4) Kontroll av narkotikaprekursorer är en viktig del av politiken för att minska tillgången på narkotika i enlighet med EU:s narkotikastrategi 2021–2025⁽⁹⁾. I EU:s handlingsplan mot narkotika 2021–2025⁽¹⁰⁾ betonas också behovet av att hantera den utmaning som pre-prekursorer utgör. I EU:s färdplan från 2023 för att bekämpa narkotikahandel och organiserad brottslighet⁽¹¹⁾ betonas dessutom behovet av att utforma innovativa sätt att påskynda och bredda den nuvarande strategin för att reglera narkotikaprekursorer som reaktion på nya metoder för olaglig narkotikaframställning. Som en del av EU:s nya narkotikastrategi och EU:s handlingsplan mot narkotika, vilket tillkännagavs i meddelandet om ProtectEU: en europeisk strategi för inre säkerhet⁽¹²⁾, kommer EU att öka de operativa insatserna för att stoppa inflödet av narkotikaprekursorer, inbegripet pre-prekursorer. .
- (5) Följaktligen bör nya regler om narkotikaprekursorer antas för att bättre hantera utvecklingen när det gäller olaglig framställning av narkotika, särskilt spridningen av pre-prekursorer. Dessa nya regler skulle också ge verkan åt de skyldigheter som följer av artikel 12 i FN-konventionen.
- (6) För att rationalisera de nuvarande förfarandena och minska den administrativa bördan bör förordning (EG) nr 273/2004 och förordning (EG) nr 111/2005 också slås samman till en enda förordning. Detta borde också underlätta den fria rörligheten för kemikalier på den inre marknaden. Denna förordning bör tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av annan unionslagstiftning som gäller för de ämnen som ingår i

⁽⁶⁾ Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet av den 30 november 2020: Utvärdering av EU:s förordningar om narkotikaprekursorer, COM(2020) 768 final.

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1322 av den 27 juni 2023 om Europeiska unionens narkotikamyndighet (EUDA) och om upphävande av förordning (EG) nr 1920/2006 (EUT L 166, 30.6.2023, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2399 av den 23 november 2022 om inrättande av en miljö med en enda kontaktpunkt för tullen i EU och om ändring av förordning (EU) nr 952/2013 (EUT L 317, 9.12.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj>).

⁽⁹⁾ Rådets slutsatser om EU:s narkotikastrategi 2021–2025, 14178/20, 18 december 2020.

⁽¹⁰⁾ Meddelande COM(2020) 606 final av den 24 juli 2020 från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén: *EU:s agenda och handlingsplan för narkotika 2021–2025*.

⁽¹¹⁾ Meddelande COM(2023) 641 final av den 18 oktober 2023 från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om EU:s färdplan för att bekämpa narkotikahandel och organiserad brottslighet.

⁽¹²⁾ Meddelande COM(2025) 148 final av den 1 april 2025 från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén om ProtectEU: Europeisk strategi för inre säkerhet.

narkotikaprekursorer som omfattas av denna förordning, såsom förordning (EG) nr 1907/2006⁽¹⁴⁾, förordning (EG) nr 1272/2008⁽¹⁵⁾ eller förordning (EU) 2019/1148⁽¹⁶⁾. Den bör också tillämpas utan att det inverkar på medlemsstaternas skyldigheter att fastställa nationella regler om brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel i enlighet med rådets rambeslut 2004/757/RIF⁽¹⁷⁾. Denna förordning bör inte tillämpas på tull- och polismyndigheter, försvarsmakten och laboratorier vid behöriga myndigheter i medlemsstaterna när dessa agerar inom ramen för sina officiella uppdrag, eftersom risken för avledning av narkotikaprekursorer i sådana fall är minimal. Apoteks och veterinärapoteks innehav och användning av narkotikaprekursorer inom ramen för sin normala verksamhet bör också undantas från förordningens tillämpningsområde, eftersom sådana aktörer redan omfattas av strikta regler enligt unionslagstiftning och nationell lagstiftning. Möjligheten att fastställa förenklade formaliteter för specifika aktörer som bedriver utrikeshandel, såsom apotek och veterinärapotek, bör bibehållas för att minska den administrativa bördan för aktörer med låg riskprofil.

- (7) Förtecknade narkotikaprekursorer består av eller innehåller ämnen som omfattas av bilagorna till denna förordning. Bilagorna bör ta upp alla ämnen som redan omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 och rådets förordning (EG) nr 111/2005. Sådana ämnen omfattas antingen av FN-konventionen eller är underställda kontroll på unionsnivå, som svar på de särskilda risker för avledning som identifierats i unionen. För att underlätta fria rörlighet på den inre marknaden och utrikeshandel för dessa ämnen bör harmoniserade regler fastställas som gör det möjligt för nationella myndigheter att på ett ändamålsenligt sätt kontrollera och övervaka laglig handel, i syfte att undvika att ämnena avleds till olaglig framställning av narkotika, utan att detta skapar oproportionerliga administrativa bördor. Precis som enligt de nuvarande reglerna bör aktörerna även i fortsättningen vara skyldiga att anmäla misstänkta transaktioner. Detta är en viktig informationskälla för behöriga myndigheter när det gäller att upptäcka olaglig verksamhet. Skyldigheten bör utvidgas till att omfatta betydande försvinnanden och stölder, eftersom sådana incidenter också skulle kunna tyda på en möjlig avledning till olaglig framställning av narkotika. Likaledes bör aktörerna även i fortsättningen vara skyldiga att bevara dokumentation av transaktioner med förtecknade narkotikaprekursorer. För att öka de behöriga myndigheternas möjligheter att samla in bevis för olaglig verksamhet bör skyldigheten att bevara dokumentation utvidgas till att omfatta aktörer som använder

⁽¹⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽¹⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽¹⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1148 av den 20 juni 2019 om saluföring och användning av sprängämnesprecursorer, om ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 och om upphävande av förordning (EU) nr 98/2013 (EUT L 186, 11.7.2019, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj>).

⁽¹⁷⁾ Rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel (EUT L 335, 11.11.2004, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

sådana förtecknade narkotikaprekursorer som löper störst risk, och dokumentationen bör bevaras under en längre tidsperiod.

- (8) I denna förordning bör det fastställas särskilda skyldigheter för internetbaserade marknadsplatser när det gäller rapportering av misstänkta transaktioner med förtecknade narkotikaprekursorer som äger rum på deras webbplatser eller som använder deras datortjänster, så snart de har fått kännedom om information som leder till en sådan misstanke. Internetbaserade marknadsplatser skyldigheter i enlighet med denna förordning bör inte innebära en allmän övervakningsskyldighet.
- (9) Narkotikaprekursorer i kategori 1 bör omfattas av strikta kontrollregler eftersom de innehåller ämnen som spelar en viktig roll vid olaglig framställning av narkotika, men också eftersom de har viktiga legitima användningsområden som ökar risken för avledning från lagliga kanaler. Aktörer som tillhandahåller på marknaden, importerar, exporterar, bedriver verksamhet som mellanhand med, innehar eller använder sådana narkotikaprekursorer bör även i fortsättningen vara skyldiga att inneha ett tillstånd, eftersom detta ger de nationella myndigheterna möjlighet att göra en grundlig kontroll av deras legitima avsikter innan verksamheten kan bedrivas. I de fall avgifter tas ut på nationell nivå för att erhålla ett tillstånd bör medlemsstaterna anpassa dessa avgifter för att skydda konkurrenskraften hos små och medelstora företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG⁽¹⁸⁾. Aktörernas nuvarande skyldighet att kontrollera att deras kunder också har ett tillstånd bör bibehållas, eftersom den har visat sig vara ett effektivt sätt att kontrollera dessa kunders pålitlighet. Skyldigheten att inhämta kunddeklarationer bör dock inte längre bibehållas, eftersom den leder till en administrativ börda utan tydliga fördelar när det gäller att underlätta identifieringen av misstänkta transaktioner. Det är också viktigt att behålla den befintliga skyldigheten för aktörer som handlar med narkotikaprekursorer i kategori 1 att säkra lokaler och att utvidga den till aktörer som använder sådana narkotikaprekursorer, med tanke på den höga risken för avledning.
- (10) Narkotikaprekursorer i kategori 2 utgör prekursorer som, även om de ofta används för olaglig framställning av narkotika, är föremål för handel i betydande mängder på den inre marknaden och inom utrikeshandeln och har omfattande legitima användningsområden. Även om risken för avledning är betydande skulle strikta kontrollåtgärder vara mycket betungande både för industrin och för de nationella myndigheterna, med begränsat mervärde för identifieringen av misstänkt verksamhet. Således bör kontroll- och övervakningsåtgärder enligt denna förordning endast inriktas på utrikeshandeln. För att minska den administrativa bördan bör skyldigheterna för aktörer som bedriver utrikeshandel begränsas till registrering av deras verksamhet, utan krav på godkännande av nationella myndigheter.
- (11) En kategori 3 för narkotikaprekursorer bör införas för att hantera de särdrag och höga risker för användning för olaglig narkotikaframställning som är förknippade med pre-prekursorer, som spelar en viktig roll vid olaglig framställning av narkotika, vilket framgår av deras höga andel av antalet beslag under de senaste åren, och som inte har någon annan känd legitim användning än forskning och innovation. Sådana prekursorer följer inte det traditionella mönstret med avledning från lagliga kanaler till olaglig framställning av narkotika. För att stödja kampen mot framställning av och

⁽¹⁸⁾ Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag, C(2003) 1422 (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

handel med olaglig narkotika är det därför viktigt att förbjuda aktörer att tillhandahålla dem på marknaden, importera eller exportera dem, bedriva verksamhet som mellanhand avseende dem, och att använda eller inneha dem.

- (12) Eftersom narkotikaprekursorer i kategori 3 dock kan användas inom forskning och innovation och eftersom andra legitima användningsområden kan upptäckas efter det att diverse ämnen har tagits upp i bilagan till denna förordning, är det viktigt att fastställa regler som gör det möjligt för aktörer att bedriva verksamhet med sådana prekursorer. I de fall små mängder pre-prekursorer behövs för forskning och innovation bör aktörer vara skyldiga att lämna in en underrättelse i förväg till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade. Detta uppmuntrar forskning och innovation genom att man inte inför kostsamma och långdragna formaliteter för transaktioner med små mängder som till sin natur löper låg risk. I de fall aktörer behöver narkotikaprekursorer i kategori 3 i större mängder eller för andra legitima ändamål än forskning och innovation, bör de vara skyldiga att erhålla ett tillstånd i enlighet med bestämmelserna för narkotikaprekursorer i kategori 1, eftersom riskerna är likartade.
- (13) Eftersom nya pre-prekursorer lätt kan skapas genom att man ändrar den kemiska strukturen hos ämnen som är underställda kontroll är det viktigt att denna förordning kan anpassas så att man kan ta upp både en förteckning över ämnen som identifieras individuellt och en förteckning över grupper av ämnen som identifieras på ett generiskt sätt i kategori 3 av narkotikaprekursorer. När en grupp av ämnen tas upp på ett generiskt sätt bör en förteckning över undantag tillhandahållas för att utesluta enskilda ämnen som tagits upp i denna grupp men för vilka en annan legitim användning än forskning och innovation har identifierats och som inte tagits upp i vare sig kategori 1 eller kategori 2 av narkotikaprekursorer.
- (14) Kravet på att erhålla import- och exporttillstånd bör tas bort och ersättas med kvantitetsförvaltning, som innefattar att aktörer anmäler kvantiteter och att tullmyndigheterna gör automatiska kontroller av import och export. Detta bör minska den administrativa bördan för aktörer som bedriver utrikeshandel, samtidigt som man upprätthåller strikta kontroller av narkotikaprekursorer som förs in i eller ut ur unionens tullområde och säkerställer att unionen och dess medlemsstater fortsätter att efterleva FN-konventionen.
- (15) I enlighet med artikel 12.10 i FN-konventionen erkänns till fullo att underrättelser före export är ändamålsenliga och praktiskt genomförbara. Export till icke-medlemsstater som deltar i unionens inre marknad och export till länder där ett internationellt avtal innebär en befrielse från kravet på underrättelse före export bör dock undantas från kravet på underrättelse före export.
- (16) För att efterlevnaden av denna förordning ska kunna kontrolleras på ett ändamålsenligt sätt är det viktigt att behöriga myndigheter kan begära bevis på lagliga ändamål för narkotikaprekursorer som förs in i unionens tullområde.
- (17) Det är viktigt att intensifiera insatserna för att öka de legitima aktörernas medvetenhet om de risker som är förknippade med icke förtecknade prekursorer, för att hjälpa dem att identifiera misstänkta transaktioner och anmäla dem på frivillig basis. Således kommer heltäckande information om narkotikaprekursorer, inklusive icke förtecknade narkotikaprekursorer, och ett verktyg för att fastställa räckvidden av förtecknade pre-prekursorer att tillgängliggöras genom ett informationsregister över narkotikaprekursorer.

- (18) Informationsregistret över narkotikaprekursorer bör utvecklas, administreras och hållas uppdaterat av Europeiska unionens narkotikamyndighet och bör ersätta den befintliga förteckningen över ämnen som är föremål för frivillig övervakning. Registret bör innehålla heltäckande information om förtecknade och icke förtecknade narkotikaprekursorer och legitim respektive olaglig användning av dessa, för att hjälpa aktörerna att identifiera misstänkta transaktioner och medlemsstaterna och kommissionen att identifiera nya trender avseende olaglig framställning av narkotika.
- (19) Medlemsstaterna bör anordna regelbunden utbildning för att öka medvetenheten om riskerna för avledning av narkotikaprekursorer och den viktiga roll som aktörer kan spela i kampen mot olaglig framställning av narkotika.
- (20) Det ömsesidiga biståndet mellan medlemsstaterna och mellan medlemsstaterna och kommissionen bör förstärkas, särskilt genom tillämpning av rådets förordning (EG) nr 515/97⁽¹⁹⁾.
- (21) För att förhindra att narkotikaprekursorer avleds till olaglig framställning av narkotika bör nationella myndigheter och tullmyndigheter ges befogenhet att beslagta och låta förverka både förtecknade och icke förtecknade narkotikaprekursorer, om det finns rimliga skäl eller bevis för att narkotikaprekursorn är avsedd för olaglig användning.
- (22) För att säkerställa en korrekt tillämpning av denna förordning bör medlemsstaterna fastställa regler om sanktioner för överträdelse av denna förordning, vilka bör vara effektiva, avskräckande och proportionella.
- (23) Aktörernas årliga rapporteringsskyldighet bör tas bort, eftersom den inte har visat sig vara den effektivaste åtgärden för att identifiera misstänkt verksamhet, samtidigt som den är mycket betungande för branschen. I stället bör de nationella myndigheternas insatser intensifieras när det gäller att utan dröjsmål rapportera betydande beslag av narkotikaprekursorer. Detta skulle säkerställa att nationella myndigheter från andra medlemsstater kan rikta in sina kontroller bättre.
- (24) I enlighet med unionens rapporteringsskyldigheter enligt artikel 12.12 i FN-konventionen och FN:s ekonomiska och sociala råds resolutioner 1995/20 om åtgärder för att stärka det internationella samarbetet för att förhindra avledning av ämnen som anges i förteckning I till FN-konventionen och som används för olaglig framställning av centralstimulerande medel och andra psykotropa ämnen och 49/3 om förstärkning av systemen för kontroll av kemiska prekursorer som används för framställning av syntetisk narkotika, bör kommissionen utarbeta en årlig rapport som ska skickas till Internationella narkotikakontrollstyrelsen.
- (25) Ett centraliserat elektroniskt system bör inrättas för att digitalisera alla de förfaranden som anges i denna förordning. Systemet bör göra det möjligt för aktörer att fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning och för behöriga myndigheter att fatta beslut om genomförandet av denna förordning och fullgöra sina rapporteringsskyldigheter. Systemet bör också underlätta kommissionens kommunikation av information som begärs enligt FN-konventionen. Efterlevnadskontrollen avseende narkotikaprekursorer som förs in i eller ut ur unionens tullområde enligt denna förordning bör underlättas genom en sammankoppling mellan det elektroniska systemet och miljön med en enda

⁽¹⁹⁾ Rådets förordning (EG) nr 515/97 av den 13 mars 1997 om ömsesidigt bistånd mellan medlemsstaternas administrativa myndigheter och om samarbete mellan dessa och kommissionen för att säkerställa en korrekt tillämpning av tull- och jordbrukslagstiftningen (EGT L 82, 22.3.1997, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj>).

kontaktpunkt för tullen i EU. Dessutom bör kommissionen tillsammans med FN undersöka möjligheten att koppla samman det elektroniska systemet med FN:s system för rapportering av incidenter med prekursorer eller andra verktyg, för att undvika dubbelrapportering och underlätta det internationella samarbetet. Europeiska unionens narkotikamyndighet bör ha tillgång till informationen i det elektroniska systemet för att underlätta genomförandet av dess uppdrag enligt förordning (EU) 2023/1322 och utvecklingen och uppdateringen av informationsregistret över narkotikaprekursorer.

- (26) All behandling av personuppgifter enligt denna förordning bör ske i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679⁽²⁰⁾ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725⁽²¹⁾, inom förordningarnas respektive tillämpningsområde.
- (27) I syfte att ändra vissa icke väsentliga delar av denna förordning bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen när det gäller att lägga till ämnen i eller ta bort ämnen från kategorierna av narkotikaprekursorer, vid behov enligt ett skyndsamt förfarande. Med tanke på särdragen hos pre-prekursorer som är nära kemiska släktingar till förtecknade narkotikaprekursorer och som lätt kan skapas, bör kommissionen ha möjlighet att lägga till pre-prekursorer även genom att ta upp grupper av ämnen som identifieras på ett generiskt sätt och, vid behov, att utesluta enskilda ämnen som ingår i sådana grupper och som har andra legitima användningsområden än forskning och innovation och som inte ska tas upp i en annan kategori. Kommissionen bör dock inte lägga till grupper av ämnen i narkotikaprekursorer i kategori 1 eller kategori 2, såvida detta inte är nödvändigt för att fullgöra skyldigheter enligt FN-konventionen. Dessutom bör kommissionen ges befogenhet att ändra icke väsentliga delar som anges i bilagorna avseende tillstånd, registreringar, underrättelser i förväg, kvantitetsförvaltning i samband med import och export, underrättelser före export, visande av lagliga ändamål, fastställande av kriterier för misstanke om avsikt till användning för olaglig framställning av narkotika, övergångsbestämmelser och rapportering. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete för antagande av delegerade akter, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning⁽²²⁾. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (28) Kommissionen bör tilldelas genomförandebefogenheter för att fastställa arrangemangen för genomförande av det elektroniska systemet. Dessa arrangemang bör innefatta tekniska krav och förfaranden för genomförandet av de huvudsakliga skyldigheter som anges i denna förordning, såsom för erhållande av tillstånd,

(20) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

(21) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

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

inlämning av en registrering eller underrättelser i förväg, eller de som är kopplade till kvantitetsanmälningar och tullkontroller. Dessa arrangemang bör också innefatta regler för skydd och säkerhet för personuppgifter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹.

- (29) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av den internationella och föränderliga karaktären hos handeln med narkotikaprekursorer, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5.3 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål. Denna förordning är förenlig med de grundläggande rättigheter och de principer som särskilt erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- (30) Förordning (EG) nr 273/2004 och förordning (EG) nr 111/2005 bör därför upphävas.
- (31) Tillämpningen av denna förordning bör skjutas upp med den tid som krävs för att inrätta det elektroniska system som krävs för dess genomförande.
- (32) Övergångsbestämmelser bör fastställas för att säkerställa giltigheten för dokument som utfärdats enligt förordning (EG) nr 273/2004 och förordning (EG) nr 111/2005 och för att möjliggöra anslutning av det elektroniska systemet för behöriga myndigheter och till tullsystem, i syfte att garantera rättssäkerhet och säkerställa en smidig övergång till de nya reglerna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel 1

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Innehåll

- 1. I denna förordning fastställs harmoniserade regler för övervakning och kontroll av tillhandahållande på marknaden, import, export, innehav och användning av narkotikaprekursorer och av verksamhet som mellanhand som inbegriper narkotikaprekursorer, i syfte att säkerställa fri rörlighet för narkotikaprekursorer på den inre marknaden och förhindra att de blir tillgängliga för olaglig framställning av narkotika.
- 2. Denna förordning ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av andra bestämmelser i unionslagstiftningen som är tillämpliga på ämnena i bilagorna I, II och III.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (1) *narkotikaprekursor*: ett ämne som kan användas för olaglig framställning av narkotika samt blandningar, organismer och ämnen som förekommer i naturen som innehåller sådana ämnen.
- (2) *narkotika*: narkotika enligt definitionen i artikel 1.1 i rådets rambeslut 2004/757/RIF.⁽²⁵⁾
- (3) *förtecknad narkotikaprekursor*: en narkotikaprekursor som består av eller innehåller ett ämne som omfattas av bilaga I, bilaga II eller bilaga III till denna förordning, såvida den inte är undantagen i enlighet med den bilagan.
- (4) *icke förtecknad narkotikaprekursor*: en narkotikaprekursor som, även om den inte innehåller eller består av ett ämne som omfattas av bilaga I, bilaga II eller bilaga III till denna förordning, kan användas för olaglig framställning av narkotika.
- (5) *ämne*: ett ämne enligt definitionen i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006.⁽²⁶⁾
- (6) *blandning*: en blandning enligt definitionen i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1907/2006.
- (7) *ämnen som förekommer i naturen*: ett ämne enligt definitionen i artikel 3.39 i förordning (EG) nr 1907/2006.
- (8) *pre-prekursor*: en narkotikaprekursor som utgör ett ämne eller en blandning som innehåller ett ämne som är en nära kemisk släkting till ett ämne som omfattas av bilaga I eller bilaga II och som inte har någon känd legitim användning förutom forskning och innovation.
- (9) *läkemedel*: ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG.⁽²⁷⁾
- (10) *veterinärmedicinskt läkemedel*: ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt definitionen i artikel 4.1 i förordning (EU) 2019/6.⁽²⁸⁾
- (11) *tillhandahållande på marknaden*: leverans av en narkotikaprekursor för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.
- (12) *användning*: användning enligt definitionen i artikel 3.24 i förordning (EG) nr 1907/2006.

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

⁽²⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽²⁷⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽²⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

- (13) *import*: all införsel av narkotikaprekursorer som har status som icke-unionsvaror till unionens tullområde, inbegripet hänförande till tillfällig lagring, transitering, lagring i tullager och frizoner, tillfällig införsel, slutanvändning eller aktiv förädling, och som deklarerats för övergång till fri omsättning i den mening som avses i [förslaget till] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../...².
- (14) *export*: utförsel av en narkotikaprekursor från unionens tullområde, inbegripet återexport, passiv förädling och förfarandet för export i den mening som avses i förordning (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)].
- (15) *övergång till fri omsättning*: övergång till fri omsättning i den mening som avses i avdelning VI kapitel 2 i förordning (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)].
- (16) *tillfällig lagring*: tillfällig lagring enligt definitionen i artikel 5.50 i förordning (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)].
- (17) *tillfällig införsel*: tillfällig införsel i den mening som avses i avdelning VIII kapitel 4 avsnitt 1 i förordning (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)].
- (18) *aktiv förädling*: aktiv förädling i den mening som avses i avdelning VIII kapitel 5 avsnitt 2 i förordning (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)].
- (19) *passiv förädling*: passiv förädling i den mening som avses i avdelning VIII kapitel 5 avsnitt 3 i förordning (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)].
- (20) *transitering*: extern transitering enligt definitionen i artikel 111 i förordning (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)].
- (21) *tullagerförfarandet*: tullagerförfarandet i den mening som avses i avdelning VIII kapitel 3 avsnitt 2 i förordning (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)].
- (22) *frizon*: en frizon i den mening som avses i avdelning VIII kapitel 3 avsnitt 3 i förordning (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)].
- (23) *anmälan om återexport*: en anmälan om återexport enligt definitionen i artikel 5.46 i förordning (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)].
- (24) *leverantör av en internetbaserad marknadsplats*: en leverantör av en onlineplattform i den mening som avses i artikel 3 i i förordning (EU) 2022/2065⁽³¹⁾ som gör det möjligt för konsumenter eller aktörer att ingå distansavtal med näringsidkare om försäljning av förtecknade narkotikaprekursorer.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... om fastställande av unionens tullkodex och inrättande av Europeiska unionens tullbyrå och om upphävande av förordning (EU) nr 952/2013 (EUT, L, ... [Publikationsbyrån: ange hänvisningar till offentliggörandet av COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)]).

⁽³¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2065 av den 19 oktober 2022 om en inre marknad för digitala tjänster och om ändring av direktiv 2000/31/EG (förordningen om digitala tjänster) (EUT L 277, 27.10.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

- (25) *mellanhand*: varje fysisk eller juridisk person som anordnar köp och försäljning eller leveranser av förtecknade narkotikaprekursorer, där varorna i ett senare skede kommer att importeras eller exporteras och i syfte att nå en överenskommelse mellan två parter eller att uppnå detta genom att agera för åtminstone en av dessa parter räkning, utan att inneha narkotikaprekursorerna eller ta kontrollen över utförandet av sådana transaktioner. Denna definition ska också gälla all verksamhet som inbegriper köp och försäljning eller leveranser av förtecknade narkotikaprekursorer utan att dessa prekursorer förs in i unionens tullområde.
- (26) *aktör*: varje fysisk eller juridisk person som på marknaden tillhandahåller, innehar eller använder narkotikaprekursorer eller varje aktör som bedriver utrikeshandel med sådana prekursorer.
- (27) *aktör som bedriver utrikeshandel*: varje importör eller exportör av eller mellanhand i fråga om narkotikaprekursorer.
- (28) *namn på ett ämne som omfattas av bilaga I, bilaga II eller bilaga III*: antingen ämnets namn enligt förteckningen i bilaga I, bilaga II eller del I i bilaga III till denna förordning i fråga om ämnen som identifieras individuellt, eller IUPAC-namnet (Internationella kemiunionens namn) i fråga om ämnen som identifieras på ett generiskt sätt, följt av namnet på den generiska gruppen i enlighet med denna förordning.
- (29) *importör*: en importör enligt definitionen i artikel 5.12 i förordning (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)].
- (30) *exportör*: en exportör enligt definitionen i artikel 5.14 i förordning (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)].
- (31) *tullombud*: ett tullombud enligt definitionen i artikel 5.15 i förordning (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)].
- (32) *fraktförare*: en fraktförare enligt definitionen i artikel 5.25 i förordning (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)].
- (33) *slutlig mottagare*: varje fysisk eller juridisk person till vilken förtecknade narkotikaprekursorer levereras från eller till ett tredjeland. Denna person kan vara en annan än slutanvändaren.
- (34) *misstänkt transaktion*: varje transaktion rörande narkotikaprekursorer där det finns rimliga skäl att misstänka att de berörda narkotikaprekursorerna är avsedda för olaglig framställning av narkotika.
- (35) *beslag*: tillfälligt förbud mot överföring, förstöring, omvandling, bortskaffande eller förflyttning av narkotikaprekursorer eller tillfälligt omhändertagande eller kontrolltagande av narkotikaprekursorer.
- (36) *Internationella narkotikakontrollstyrelsen*: den styrelse som upprättats genom 1961 års allmänna narkotikakonvention, ändrad genom 1972 års protokoll.

(37) *narkotikamyndigheten*: Europeiska unionens narkotikamyndighet, som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1322⁽³²⁾.

Artikel 3

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på förtecknade narkotikaprekursorer, som utgör
 - (a) ämnen som omfattas av bilaga I, bilaga II eller bilaga III,
 - (b) blandningar som innehåller ämnen som omfattas av bilaga I, bilaga II eller bilaga III, utom om
 - (i) ämnet inte lätt kan användas eller utvinnas genom metoder som är lättillämpliga eller ekonomiskt fördelaktiga, eller
 - (ii) ämnet underskrider den koncentrationsgräns som anges i bilaga I, bilaga II eller bilaga III och, i tillämpliga fall, inte uppfyller de särskilda villkor som anges i bilaga I, bilaga II eller bilaga III,
 - (c) organismer eller delar av organismer och ämnen som förekommer i naturen och som innehåller ämnen som omfattas av bilaga I, bilaga II eller bilaga III, såvida inte villkoret i led b i är uppfyllt.
2. Denna förordning ska också tillämpas på icke förtecknade narkotikaprekursorer som utgör ämnen som kan användas för olaglig framställning av narkotika, och blandningar som innehåller sådana ämnen, såvida inte villkoret i punkt 1 b i är uppfyllt.
3. Denna förordning ska inte tillämpas på följande aktörer:
 - (a) Tull- och polismyndigheter, försvarsmakten och behöriga myndigheters officiella laboratorier, i den mån dessa aktörer agerar inom ramen för sina officiella uppdrag.
 - (b) Apotek och veterinärapotek som innehar eller använder narkotikaprekursorer i kategori 1 eller 2, inom ramen för sin ordinarie verksamhet.
4. Denna förordning ska inte tillämpas på
 - (a) tillhandahållande på marknaden, innehav eller användning av läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel,
 - (b) import, export eller verksamhet som mellanhand i fråga om läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel, utom de som förtecknas i del II i bilaga II.

Artikel 4

Fri rörlighet

Såvida annat inte föreskrivs i denna förordning eller i andra unionsrättsakter får medlemsstaterna inte förbjuda, ange restriktioner för eller hindra att aktörer som uppfyller kraven i denna förordning tillhandahåller förtecknade narkotikaprekursorer på marknaden av

⁽³²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1322 av den 27 juni 2023 om Europeiska unionens narkotikamyndighet (EUDA) och om upphävande av förordning (EG) nr 1920/2006 (EUT L 166, 30.6.2023, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

skäl som rör övervakning av den lagliga handeln för att förhindra olaglig framställning av narkotika.

Artikel 5

Kategorier av förtecknade narkotikaprekursorer

1. Förtecknade narkotikaprekursorer ska tillhöra någon av följande kategorier:
 - (a) Narkotikaprekursorer i kategori 1 som innehåller eller består av ämnen som omfattas av bilaga I.
 - (b) Narkotikaprekursorer i kategori 2
 - (i) som innehåller eller består av ämnen som omfattas av del I i bilaga II, eller
 - ii) som utgör läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som innehåller ämnen som omfattas av del II i bilaga II.
 - (c) Narkotikaprekursorer i kategori 3 som innehåller eller består av ämnen som omfattas av bilaga III och som utgör pre-prekursorer som inte har någon annan känd legitim användning än forskning och innovation vid tidpunkten för upptagandet i förteckningen. De ämnen som omfattas av bilaga III ska antingen förtecknas individuellt eller identifieras på ett generiskt sätt genom att grupper av ämnen förtecknas. Enskilda ämnen som ingår i en sådan grupp och som har en annan legitim användning än forskning och innovation och som inte tas upp i bilaga I eller bilaga II ska undantas från kategori 3 och förtecknas i del II avsnitt 2 i bilaga III.
2. Förtecknade narkotikaprekursorer som utgör blandningar som innehåller ämnen som omfattas av bilaga I över den koncentrationsgräns som anges i den bilagan, organismer eller ämnen som förekommer i naturen och som innehåller sådana ämnen, och som dessutom innehåller ämnen som omfattas av bilaga II eller bilaga III, ska omfattas av kraven för narkotikaprekursorer i kategori 1.
3. Förtecknade narkotikaprekursorer som utgör blandningar som innehåller ämnen som omfattas av bilaga III över den koncentrationsgräns som anges i den bilagan, organismer eller ämnen som förekommer i naturen och som innehåller sådana ämnen, och som dessutom innehåller ämnen som omfattas av bilaga II, ska omfattas av kraven för narkotikaprekursorer i kategori 3.
4. Förtecknade narkotikaprekursorer som innehåller eller består av ett ämne som omfattas av bilaga I eller bilaga II och som också identifieras på ett generiskt sätt i del II avsnitt 1 i bilaga III ska omfattas av kraven för narkotikaprekursorer i kategori 1 respektive kategori 2.

Kapitel 2

Aktörers skyldigheter

AVSNITT 1

GEMENSAMMA BESTÄMMELSER

Artikel 6

Samarbetsskyldighet

1. Aktörer ska lämna korrekt, fullständig och aktuell information till den behöriga myndigheten eller tullmyndigheterna i den berörda medlemsstaten när de fullgör sina skyldigheter enligt denna förordning.
2. Aktörer ska på motiverad begäran och utan dröjsmål till de behöriga myndigheterna eller tullmyndigheterna lämna den information och dokumentation som krävs för att visa att de har fullgjort sina skyldigheter enligt denna förordning, på ett maskinläsbart och strukturerat sätt på grundval av öppna standarder, vilken överförs genom en säker kommunikationskanal utan låsning till leverantör.
3. Aktörer ska på begäran samarbeta med dessa myndigheter angående de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna för att förtecknade narkotikaprekursorer avleds till olaglig framställning av narkotika.

Artikel 7

Dokumentation

1. Aktörer som tillhandahåller på marknaden, importerar, exporterar och bedriver verksamhet som mellanhand i fråga om förtecknade narkotikaprekursorer ska bevara affärskdokument för varje transaktion, som ska innehålla följande information:
 - (a) Namnet på det ämne som omfattas av bilaga I, bilaga II eller bilaga III eller, när det gäller en blandning, en organism eller ett ämne som förekommer i naturen, dess namn och namnet på det ämne som omfattas av bilaga I, bilaga II eller bilaga III och som ingår i den blandning, den organism eller det ämne som förekommer i naturen. I fråga om import, export eller verksamhet som mellanhand ska namnet följas av frasen "DRUG PRECURSOR".
 - (b) Kvantiteten av det ämne som omfattas av bilaga I, bilaga II eller bilaga III och, när det gäller en blandning, en organism eller ett ämne som förekommer i naturen, kvantiteten eller procentandelen av ett sådant ämne som ingår däri.
 - (c) Namn på och adresser till övriga aktörer som är involverade i transaktionen.
2. Aktörerna ska bevara den dokumentation som avses i punkt 1 i fem år från utgången av det kalenderår då transaktionen ägde rum.

Artikel 8

Information om misstänkta transaktioner, försvinnanden och stölder

1. Aktörer ska till de behöriga myndigheterna omedelbart rapportera misstänkta transaktioner med och betydande försvinnanden och stölder av förtecknade narkotikaprekursorer. Om leverantörer av internetbaserade marknadsplatser får

kännedom om information om misstänkta transaktioner med och betydande försvinnanden och stölder av förtecknade narkotikaprekursorer ska de omedelbart rapportera denna information till de behöriga myndigheterna.

2. Vid tillämpning av punkt 1 ska aktörer och leverantörer av internetbaserade marknadsplatser lämna all tillgänglig information, såsom
 - (a) namnet på det ämne som omfattas av bilaga I, bilaga II eller bilaga III,
 - (b) kvantiteten av ämnet,
 - (c) namn på och adresser till aktörer som är involverade i leveranskedjan.

AVSNITT 2

NARKOTIKAPREKURSORER I KATEGORI 1

Artikel 9

Tillstånd

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 7 ska aktörer erhålla ett tillstånd från de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där de är etablerade innan de tillhandahåller på marknaden, importerar, exporterar, bedriver verksamhet som mellanhand i fråga om, innehar eller använder narkotikaprekursorer i kategori 1 i kvantiteter som för ett kalenderår överstiger de kvantitetsgränser som anges i bilaga I. Denna skyldighet ska inte gälla för
 - (a) direkta tullombud, fraktförare och andra transportörer som agerar enbart i egenskap av sådana,
 - (b) narkotikaprekursorer i kategori 1 som omlastas, hänförs till tillfällig lagring, lagras i en frizon eller lämnar unionens tullområde genom en anmälan om återexport.
2. Vid bedömningen av om tillstånd ska beviljas ska de behöriga myndigheterna beakta villkoren i bilaga IV avseende sökandens kompetens och redbarhet. Tillstånd ska vägras om det finns rimliga skäl att tvivla på aktörens eller dennes ansvariga persons lämplighet och pålitlighet.
3. Tillståndet ska innehålla de uppgifter som anges i bilaga IV och ska beviljas för en period på högst tre år, såvida inte aktören begär det för en kortare tidsperiod.
4. De behöriga myndigheterna får bevilja förenklade tillstånd utan tidsbegränsning, med förbehåll för de villkor som anges i bilaga IV.
5. Aktörerna ska informera den behöriga myndigheten om alla sådana ändringar under tillståndets giltighetstid avseende den verksamhet som ska utföras, förtecknade narkotikaprekursorer eller relevanta kvantiteter som skulle kräva en uppdatering av ett redan beviljat tillstånd.
6. Tillståndet får dras in tillfälligt eller återkallas av de behöriga myndigheterna om de förutsättningar under vilka tillståndet beviljades inte längre är uppfyllda eller om det finns rimliga skäl att misstänka att det finns risk för avledning av förtecknade narkotikaprekursorer till olaglig framställning av narkotika.
7. Aktörer som bedriver utrikeshandel och som importerar, exporterar eller bedriver verksamhet som mellanhand i fråga om narkotikaprekursorer i kategori 1 i

kvantiteter som för ett kalenderår inte överstiger de kvantitetsgränser som anges i bilaga I ska omfattas av de skyldigheter som är tillämpliga enligt artikel 15.

8. De behöriga myndigheterna får kräva att aktörer betalar en avgift för behandling av en ansökan om tillstånd. Om en avgift tas ut ska behöriga myndigheter anpassa avgiftsnivån för små och medelstora företag. En sådan avgift ska tas ut på ett icke-diskriminerande sätt och får inte överskrida kostnaden för att behandla ansökan.

Artikel 10

Ansvarig person

1. De aktörer som avses i artikel 9.1 ska utse en ansvarig person som är etablerad i unionen och som har befogenhet att företräda dem i frågor som rör tillämpningen av denna förordning.
2. Den ansvariga personen ska ha befogenhet att fatta alla beslut som krävs för att säkerställa att den verksamhet som bedrivs av aktören är förenlig med denna förordning.

Artikel 11

Märkning

Aktörer som tillhandahåller på marknaden, importerar, exporterar eller bedriver verksamhet som mellanhand i fråga om narkotikaprekursorer i kategori 1 ska säkerställa att namnet på det ämne som omfattas av bilaga I anges på förpackningen eller dess märkning eller, om det rör sig om bulkprodukter, i de åtföljande dokumenten.

Artikel 12

Dokumentation av användning eller innehav

1. Aktörer som använder eller innehar narkotikaprekursorer i kategori 1 ska bevara dokumentation av sin verksamhet i enlighet med artikel 7.1.
2. De aktörer som avses i punkt 1 ska bevara dokumentationen i fem år från utgången av det kalenderår då den specifika narkotikaprekursorn innehades för sista gången.

Artikel 13

Aktörers kontroll

Aktörer ska tillhandahålla narkotikaprekursorer i kategori 1 på marknaden först efter att ha kontrollerat att de andra aktörer som är involverade i en sådan transaktion innehar ett giltigt tillstånd.

Artikel 14

Säkring av lokaler

Aktörer ska vidta lämpliga åtgärder för att säkra verksamhetsställen och platser för användning mot otillåtet avlägsnande av narkotikaprekursorer i kategori 1.

AVSNITT 3

NARKOTIKAPREKURSORER I KATEGORI 2

Artikel 15

Registrering

1. Aktörer som bedriver utrikeshandel och som ägnar sig åt import, export eller verksamhet som mellanhand i fråga om narkotikaprekursorer i kategori 2 ska registrera information om sin verksamhet hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade. Denna skyldighet ska inte gälla för
 - (a) direkta tullombud, fraktförare och transportörer som agerar enbart i egenskap av sådana,
 - (b) narkotikaprekursorer i kategori 2 som omlastas, hänförs till tillfällig lagring, lagras i en frizon eller lämnar unionens tullområde genom en anmälan om återexport.
2. Registreringen ska innefatta de uppgifter som anges i bilaga V och ska ske för en period på högst tre år.
3. Genom undantag från punkt 2 får en registrering gälla utan tidsbegränsning, med förbehåll för de villkor som anges i bilaga V.
4. De aktörer som bedriver utrikeshandel och som avses i punkt 1 ska vid behov uppdatera registreringsinformationen i enlighet med bilaga V.
5. Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den aktör som bedriver utrikeshandel är etablerad får beordra denna aktör att tillfälligt avbryta eller upphöra med den verksamhet som omfattas av registreringen, om registreringen inte är förenlig med denna förordning, de angivna villkoren inte längre är uppfyllda, eller om det finns rimliga skäl att misstänka att det finns risk för avledning av förtecknade narkotikaprekursorer till olaglig framställning av narkotika.
6. De aktörer som bedriver utrikeshandel och som avses i punkt 1 ska utse en ansvarig person i enlighet med artikel 10.
7. De aktörer som bedriver utrikeshandel och som avses i punkt 1 ska säkerställa att namnet på det ämne som omfattas av bilaga II anges på förpackningen eller dess märkning eller, om det rör sig om bulkprodukter, i de åtföljande dokumenten.

AVSNITT 4

NARKOTIKAPREKURSORER I KATEGORI 3

Artikel 16

Förbud

1. Tillhandahållande på marknaden, import, export, innehav och användning av narkotikaprekursorer i kategori 3 samt verksamhet som mellanhand i fråga om sådana narkotikaprekursorer ska vara förbjudet.
2. Genom undantag från punkt 1 får aktörer omlasta narkotikaprekursorer i kategori 3, hänföra dem till tillfällig lagring, lagra dem i en frizon eller återexportera dem från unionens tullområde genom en anmälan om återexport.

Artikel 17

Underrättelser i förväg i samband med forskning och innovation

1. Genom ytterligare undantag från artikel 16.1 får aktörer tillhandahålla på marknaden, importera, exportera, bedriva verksamhet som mellanhand i fråga om, inneha och använda narkotikaprekursorer i kategori 3, med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Aktörer som avser att tillhandahålla på marknaden, importera, exportera, inneha, använda eller bedriva verksamhet som mellanhand i fråga om narkotikaprekursorer i kategori 3 för forskning och innovation i kvantiteter som inte överstiger den högsta kvantitetsgräns som anges i del I i bilaga III ska lämna underrättelse om sin planerade verksamhet för en period på högst sex månader till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade, fem dagar före den första transaktionen eller det första innehavet. Denna skyldighet ska inte gälla för direkta tullombud, fraktförare och andra transportörer som agerar enbart i egenskap av sådana.
3. Den underrättelse i förväg som avses i punkt 2 ska innehålla de uppgifter som anges i bilaga VI.
4. Den behöriga myndigheten får begära ytterligare information och utföra inspektioner för att kontrollera att de uppgifter som lämnats är korrekta, inbegripet användningen av narkotikaprekursorer för forskning och innovation.
5. Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där aktören är etablerad får beordra denna aktör att tillfälligt avbryta eller upphöra med den verksamhet som omfattas av underrättelsen i förväg, om underrättelsen i förväg inte är förenlig med denna förordning, de angivna villkoren inte längre är uppfyllda, eller om det finns rimliga skäl att misstänka att det finns risk för avledning av narkotikaprekursorer i kategori 3 till olaglig framställning av narkotika.

Artikel 18

Tillstånd för prekursorer i kategori 3

Genom ytterligare undantag från artikel 16.1 får aktörer tillhandahålla på marknaden, importera, exportera, bedriva verksamhet som mellanhand i fråga om, inneha eller använda narkotikaprekursorer i kategori 3 för forskning och innovation i kvantiteter som överstiger den högsta kvantitetsgräns som anges i del I i bilaga III eller för annan legitim användning, förutsatt att de erhåller ett tillstånd i enlighet med artikel 9.1, 9.2 och 9.3. Artikel 9.5, 9.6 och 9.8 ska också tillämpas på det tillståndet.

Artikel 19

Ytterligare skyldigheter avseende narkotikaprekursorer i kategori 3

1. Aktörer som avses i artikel 17 eller artikel 18 ska tillhandahålla narkotikaprekursorer i kategori 3 på marknaden först efter att ha kontrollerat att de aktörer som är involverade i transaktionen har lämnat en underrättelse i förväg eller innehar ett tillstånd i enlighet med artikel 17 respektive artikel 18.
2. Aktörer som, med förbehåll för de villkor som anges i artikel 17 eller artikel 18, använder eller innehar narkotikaprekursorer i kategori 3 ska bevara dokumentation av sin verksamhet i enlighet med artikel 12.

3. De aktörer som avses i artiklarna 17 och 18 ska fullgöra följande skyldigheter:
 - (a) De ska utse en ansvarig person i enlighet med artikel 10.
 - (b) De ska säkra sina lokaler på de villkor som anges i artikel 14.
4. Aktörer som bedriver utrikeshandel och som importerar, exporterar eller bedriver verksamhet som mellanhand i fråga om narkotikaprekursorer i kategori 3 i enlighet med artiklarna 17 och 18 ska säkerställa att namnet på det ämne som omfattas av bilaga III anges på förpackningen eller dess märkning eller, om det rör sig om bulkprodukter, i de åtföljande dokumenten.

AVSNITT 5

UTRIKESHANDEL

Artikel 20

Import

1. Importören ska till den behöriga myndigheten anmäla den totala kvantiteten av planerad import under en angiven tidsperiod av varje ämne som omfattas av bilaga I eller bilaga II före den första importen. Den kvantitet ämnen som importeras under denna period får inte överstiga de kvantiteter som anmälts.
2. Punkt 1 ska också tillämpas på import av ämnen som omfattas av bilaga III, med förbehåll för de villkor som anges i artikel 17 eller artikel 18.
3. De uppgifter som ska lämnas i enlighet med punkterna 1 och 2 anges i kapitel 1 i bilaga VII.
4. Om de ämnen som avses i punkterna 1 och 2 omlastas, hänförs till tillfällig lagring eller aktiv förädling, transiteras, lagras i tullager eller lagras i en frizon ska punkterna 1 och 2 inte tillämpas.

Artikel 21

Underrättelse före export

1. All export av narkotikaprekursorer i kategori 1 och export av narkotikaprekursorer i kategori 2 till vissa destinationsländer, enligt kapitel 2 i bilaga VII, ska föregås av en underrättelse före export från de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten till de behöriga myndigheterna i destinationslandet.
2. Export av narkotikaprekursorer i kategori 3, med förbehåll för de villkor som anges i artikel 17 eller artikel 18, ska också föregås av en underrättelse före export i enlighet med punkt 1.
3. Undantag ska medges från kravet på underrättelse före export för export från unionen till ett tredjeland eller tredjeterritorium utanför unionens tullområde, om tredjelandet eller tredjeterritoriet också är en del av unionens inre marknad eller om det finns ett internationellt avtal mellan unionen och tredjelandet eller tredjeterritoriet som innebär en befrielse från kravet på underrättelse före export.
4. Aktörer ska underrätta de behöriga myndigheterna i etableringsmedlemsstaten om sin avsikt att exportera de förtecknade narkotikaprekursorer som avses i punkterna 1 och 2.

5. Om det ska lämnas underrättelse om export av förtecknade narkotikaprekursorer i enlighet med punkterna 1 och 2 ska de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, före exporten av sådana narkotikaprekursorer, lämna de uppgifter som anges i kapitel 2 i bilaga VII om den planerade exporten till de behöriga myndigheterna i destinationslandet.
6. Den behöriga myndighet som lämnar sådana uppgifter ska kräva att den behöriga myndigheten i det destinationsland som mottar dessa behandlar alla handels-, företags-, affärs- eller yrkeshemligheter eller handelsprocesser som omnämns i uppgifterna konfidentiellt.
7. Förenklade förfaranden för underrättelser före export får tillämpas av de behöriga myndigheterna på de villkor som anges i kapitel 2 punkt 4 i bilaga VII, om de är övertygade om att detta inte kommer att medföra någon risk för avledning av förtecknade narkotikaprekursorer.

Artikel 22

Export

1. Exportören ska till den behöriga myndigheten anmäla den totala kvantiteten av planerad export under en angiven tidsperiod av varje ämne som omfattas av bilaga I eller bilaga II före den första exporten. Den kvantitet ämnen som exporteras under denna period får inte överstiga den kvantitet som anmälts.
2. Punkt 1 ska också tillämpas på export av ämnen som omfattas av bilaga III, med förbehåll för de villkor som anges i artikel 17 eller artikel 18.
3. De uppgifter som ska lämnas i enlighet med punkterna 1 och 2 anges i kapitel 3 i bilaga VII.
4. Om de narkotikaprekursorer som avses i punkt 1 eller punkt 2 lämnar unionens tullområde enligt ett förfarande för transitering eller genom en anmälan om återexport, ska punkterna 1 och 2 inte tillämpas.
5. När en export enligt ett avtal mellan unionen och ett tredjeland kräver att ett importtillstånd har utfärdats av de behöriga myndigheterna i det tredjelandet för narkotikaprekursorer i fråga, ska detta importtillstånd lämnas till de behöriga myndigheterna i etableringsmedlemsstaten innan exporten kan ske.
6. Efter den underrättelse som avses i artikel 21.1 och artikel 21.2 får de behöriga myndigheterna eller tullmyndigheterna i medlemsstaterna förhindra exporten om en invändning, i vilken det anges att denna export kan vara avsedd för olaglig framställning av narkotika, mottas från de behöriga myndigheterna eller tullmyndigheterna i destinationslandet.

Artikel 23

Kundkontroll

1. Vid import, med undantag för förfarandet för transitering, ska den aktör som innehar tillståndet, registreringen eller underrättelsen i förväg enligt kraven i denna förordning vara den importör som anges i tulldeklarationen.

Vid förfarandet för transitering ska den aktör som innehar tillståndet, registreringen eller underrättelsen i förväg enligt kraven i denna förordning vara den innehavare av transiteringsförfarandet som anges i tulldeklarationen.

Vid export ska den aktör som innehar tillståndet, registreringen eller underrättelsen i förväg enligt kraven i denna förordning vara den exportör som anges i tulldeklarationen.

2. Den importör, exportör eller innehavare av transiteringsförfarandet som avses i punkt 1 ska lämna till eller tillgängliggöra för tullmyndigheterna antingen bevis på innehav av ett giltigt tillstånd enligt artikel 9 eller artikel 18, registreringen enligt artikel 9.7 eller artikel 15 eller den underrättelse i förväg som avses i artikel 17, inbegripet, i tillämpliga fall, bevis på anmälan av kvantiteter i enlighet med artiklarna 20 och 22.
3. Tullmyndigheterna får frigöra ett ämne för ett tullförfarande eller återexport först efter att åtminstone ha kontrollerat att det finns ett aktivt tillstånd, en registrering eller en underrättelse i förväg, när detta krävs.
4. Utöver vad som anges i punkt 3 ska tullmyndigheterna kontrollera att kvantiteterna ligger inom de gränser som anmälts enligt artiklarna 20 och 22 innan ämnena övergår till fri omsättning eller hänförs till tillfällig införsel, slutanvändning, passiv förädling, export eller återexport om en deklaration om återexport lämnas in.
5. Ett frigörande av varor ska inte betraktas som ett bevis för efterlevnad av denna förordning eller annan unionslagstiftning.
6. De kontroller som avses i punkterna 3 och 4 ska ske elektroniskt och automatiskt med hjälp av den sammankoppling som avses i artikel 35.5 från och med den dag då sammankopplingen tas i drift.
7. Kommissionen och tullmyndigheterna får använda de data som finns i det elektroniska system som avses i artikel 35 i denna förordning för att utföra sina uppgifter enligt unionslagstiftningen, inbegripet riskhantering, tullkontroller och hänförande till ett tullförfarande i den mening som avses i förordning (EU) .../... [COM(2023) 258 final, 2023/0156 (COD)].
8. Punkterna 2, 3 och 4 ska inte tillämpas på narkotikaprekursorer som omlastas, hänförs till tillfällig lagring, lagras i en frizon eller när de lämnar unionens tullområde genom en anmälan om återexport.
9. Punkt 4 ska inte tillämpas på narkotikaprekursorer som hänförs till tullagerförfarandet, aktiv förädling eller förfarandet för transitering.

Artikel 24

Visande av lagliga ändamål

Om en förtecknad narkotikaprekursor förs in i unionens tullområde för omlastning, tillfällig lagring eller lagring i en frizon för lagliga ändamål ska aktören visa dessa lagliga ändamål i enlighet med kapitel 4 i bilaga VII, på begäran av de behöriga myndigheterna eller tullmyndigheterna.

Kapitel 3 Medvetandehöjande verksamhet

Artikel 25

Informationsregister över narkotikaprekursorer

1. Senast den [Publikationsbyrå: ange datum: *tre år efter denna förordnings ikraftträdande*] ska narkotikamyndigheten inrätta ett informationsregister över narkotikaprekursorer (*registret*).
2. Registret ska innehålla information om de ämnen som omfattas av bilaga I, bilaga II och bilaga III och om andra ämnen som kan användas för olaglig framställning av narkotika, särskilt
 - (a) en allmän beskrivning av ämnet och dess kemiska egenskaper,
 - (b) information om legitim användning och laglig handel,
 - (c) information om ämnets användning för olaglig framställning av narkotika.
3. Om ämnen utgör en grupp av ämnen som identifieras på ett generiskt sätt i enlighet med artikel 37.1 ska det register som avses i punkt 1 innehålla en vägledande förteckning över de mest relevanta enskilda ämnen som ingår i ämnesgruppen och en särskild funktion som gör det möjligt för aktörer att kontrollera om ett visst ämne ska anses ingå i gruppen.
4. Den information som avses i punkt 2 a och b och den särskilda funktion som avses i punkt 3 ska vara allmänt tillgänglig och kostnadsfri.
5. Den information som avses i punkt 2 c får användas av kommissionen, narkotikamyndigheten samt andra unionsorgan och medlemsstaterna för att identifiera nya trender inom olaglig framställning av narkotika och lämpliga åtgärder.
6. Narkotikamyndigheten ska administrera registret och hålla det uppdaterat.

Artikel 26

Utbildningsverksamhet

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att brottsbekämpande myndigheter och tullmyndigheter får utbildning, såsom utbildning i riskhantering, för att i sin tjänsteutövning kunna upptäcka förtecknade eller icke förtecknade narkotikaprekursorer som kan användas för olaglig framställning av narkotika och för att i god tid och på lämpligt sätt reagera på misstänkt verksamhet.
2. Medlemsstaterna ska minst en gång om året anordna medvetandehöjande åtgärder för aktörer som tillhandahåller på marknaden, importerar, exporterar, bedriver verksamhet som mellanhand i fråga om, innehar eller använder narkotikaprekursorer.
3. Aktörerna ska ha ansvaret för att informera den egna personalen om aktörers skyldigheter enligt denna förordning och för att höja personalens medvetenhet om detta.

Kapitel 4

Samarbete med nationella myndigheter och deras uppgifter

Artikel 27

Administrativt samarbete

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ansvarar för tillämpningen av denna förordning samt underrätta kommissionen, de övriga medlemsstaterna och narkotikamyndigheten om detta.

2. Vid tillämpning av denna förordning ska bestämmelserna i förordning (EG) nr 515/97 tillämpas med nödvändiga anpassningar. De behöriga myndigheter som utsetts enligt punkt 1 ska fungera som behöriga myndigheter i den mening som avses i artikel 2.2 i förordning (EG) nr 515/97.

Artikel 28

De behöriga myndigheternas kontroller

1. De behöriga myndigheterna ska utföra kontroller för att fastställa om aktörerna fullgör de skyldigheter som fastställs i denna förordning. Om det finns anledning att tro att en narkotikaprekursor kan komma att avledas till olaglig framställning av narkotika ska den behöriga myndigheten utan dröjsmål utföra ytterligare kontroller på de villkor som anges i artiklarna 29 och 30.
2. De behöriga myndigheterna ska respektera principen om konfidentialitet samt om yrkes- och affärshemligheter och ska skydda personuppgifter i enlighet med unionsrätten och nationell lagstiftning.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga myndigheterna har de resurser som krävs för att säkerställa en korrekt förvaltning av deras uppgifter enligt denna förordning.

Artikel 29

Kontroll på den inre marknaden

De behöriga myndigheterna får beslagta förtecknade narkotikaprekursorer i upp till 30 dagar, med förbehåll för de villkor som anges i nationell lagstiftning, i syfte att kontrollera identifieringen av narkotikaprekursorer och efterlevnaden av denna förordning.

Artikel 30

Kontroll av export och import

1. De behöriga myndigheterna i varje medlemsstat ska förbjuda att förtecknade narkotikaprekursorer förs in i eller ut ur unionens tullområde, om det finns rimliga skäl att misstänka att narkotikaprekursorerna är avsedda för olaglig framställning av narkotika.
2. De behöriga myndigheterna i varje medlemsstat ska förbjuda införsel av icke förtecknade narkotikaprekursorer till unionens tullområde eller utförsel av dessa från unionens tullområde, om det finns tillräckliga bevis för att dessa narkotikaprekursorer är avsedda för olaglig framställning av narkotika.
3. Tullmyndigheterna ska kvarhålla eller skjuta upp frigörandet av de förtecknade narkotikaprekursorerna för respektive tullförfarande och frigöra dem för respektive tullförfarande först efter att ha kontrollerat att de uppfyller kraven i denna förordning.
4. Tullmyndigheterna får i enlighet med villkoren i nationell lagstiftning tillfälligt kvarhålla icke förtecknade narkotikaprekursorer för vilka det finns misstanke om att de är avsedda att användas för olaglig framställning av narkotika.
5. Den period för tillfälligt kvarhållande som avses i punkt 4 får inte överstiga 30 dagar.

6. Tullmyndigheterna eller de behöriga myndigheterna ska ha befogenhet att utföra kontroller och övervaka misstänkta transaktioner under import och export som inbegriper förtecknade eller icke förtecknade narkotikaprekursorer, inbegripet att
 - (a) inhämta information om alla order eller verksamheter som inbegriper import, export och transitering av förtecknade eller icke förtecknade narkotikaprekursorer,
 - (b) bereda sig tillträde till aktörernas verksamhetsställen för att erhålla bevis på oriktigheter,
 - (c) fastställa att en avledning eller ett försök till avledning av förtecknade narkotikaprekursorer har ägt rum, och att vid behov vidta uppföljningsåtgärder.
7. Vid fastställandet av om det finns misstanke om att förtecknade eller icke förtecknade narkotikaprekursorer är avsedda att användas för olaglig framställning av narkotika ska tullmyndigheterna eller de behöriga myndigheterna utgå från de kriterier som anges i kapitel 5 i bilaga VII. Om kriterierna i kapitel 5 punkt 8 b i bilaga VII är uppfyllda ska den aktör som bedriver utrikeshandel och som importerar, exporterar eller bedriver verksamhet som mellanhand i fråga om det icke förtecknade ämnet bevisa att ämnet är avsett för legitim användning.
8. För att förhindra särskilda risker för avledning av narkotikaprekursorer som lagras i frizoner och är i tillfällig lagring och som befinner sig i andra känsliga områden, t.ex. tullager, ska medlemsstaterna säkerställa att ändamålsenliga kontroller utförs av varje led i verksamheten i dessa områden och att kontrollerna inte är mindre rigorösa än de som tillämpas i övriga delar av tullområdet.

Artikel 31

Sanktioner

Medlemsstaterna ska fastställa regler för sanktioner vid överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att reglerna genomförs.

Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa regler samt eventuella ändringar som berör dem.

Artikel 32

Rapporteringskyldighet

De behöriga myndigheterna och tullmyndigheterna ska rapportera information om beslag av narkotikaprekursorer och om genomförandet av denna förordning, med förbehåll för de villkor som anges i bilaga VIII.

Artikel 33

Informationsskyldighet

1. Om den information som avses i artikel 32 rör betydande beslag av icke förtecknade narkotikaprekursorer ska den behöriga myndigheten eller tullmyndigheten utan dröjsmål underrätta kommissionen, narkotikamyndigheten och övriga medlemsstater.

2. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat ska utan dröjsmål underrätta kommissionen, narkotikamyndigheten och de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater om den tar emot en ansökan om tillstånd för en narkotikaprekursor i kategori 3 i enlighet med artikel 18.

Artikel 34

Rapportering till FN

Kommissionen ska i samråd med medlemsstaterna lämna en årlig rapport till Internationella narkotikakontrollstyrelsen som baseras på information från aktörer och behöriga myndigheter, med förbehåll för de villkor som anges i bilaga VIII.

Kapitel 5

Elektroniskt system för narkotikaprekursorer

Artikel 35

Elektroniskt system

1. Kommissionen ska inrätta och administrera ett centraliserat elektroniskt system för inlämning, lagring, behandling och utbyte av information samt beslutsfattande i fråga om övervakning och kontroll av narkotikaprekursorer i enlighet med denna förordning.
2. Kommissionen ska inrätta det elektroniska system som avses i punkt 1 med särskilt följande funktioner:
 - (a) Aktörer ska kunna
 - (i) registrera sig i systemet för att fullgöra de formaliteter som anges i denna förordning,
 - ii) ansöka om ett tillstånd i enlighet med artiklarna 9 och 18,
 - iii) göra den registrering som krävs enligt artiklarna 9.7 och 15,
 - iv) lämna underrättelser i förväg i enlighet med artikel 17.2,
 - (v) kontrollera i enlighet med artiklarna 13 och 19.1 att andra aktörer innehar ett tillstånd eller har lämnat en underrättelse i förväg,
 - vi) anmäla kvantiteter till de behöriga myndigheterna i enlighet med artiklarna 20 och 22.
 - (b) Aktörer och leverantörer av internetbaserade marknadsplatser ska kunna rapportera misstänkta transaktioner i enlighet med artikel 8.
 - (c) De behöriga myndigheterna ska kunna
 - (i) utfärda, tillfälligt dra in eller återkalla ett tillstånd,
 - ii) beordra aktörer att tillfälligt avbryta eller upphöra med verksamhet som omfattas av en registrering eller en underrättelse i förväg i enlighet med artikel 15.5 respektive artikel 17.5,
 - iii) lämna information i enlighet med artiklarna 32 och 33.

- (d) Underlättande av att rapporten till Internationella narkotikakontrollstyrelsen i enlighet med artikel 34 utarbetas av kommissionen i samråd med medlemsstaterna.
3. De funktioner som avses i punkt 2 a i, a ii, a iii, a iv, a v, b, c och d ska vara i drift senast 18 månader efter ikraftträdandet av den genomförandeakt som avses i punkt 8.
 4. De funktioner som avses i punkt 2 a vi ska vara i drift senast sex år efter ikraftträdandet av den genomförandeakt som avses i punkt 8.
 5. Kommissionen ska koppla samman det elektroniska system som avses i punkt 1 med den miljö med en enda kontaktpunkt för tullen i EU som inrättats genom förordning (EU) 2022/2399, i syfte att de kontroller som avses i artikel 23.3 och 23.4 ska kunna utföras senast sex år efter ikraftträdandet av den genomförandeakt som avses i punkt 8 i den här artikeln.
 6. Kommissionen får i samarbete med Förenta nationerna koppla samman det system som avses i punkt 1 med FN:s system för rapportering av incidenter eller andra FN-system för narkotikaprekursorer.
 7. Kommissionen, narkotikamyndigheten, de behöriga myndigheterna och aktörerna ska ha tillgång till de data i det elektroniska systemet som de behöver för att utföra sina uppgifter enligt denna förordning.
 8. Senast den [*Publikationsbyrå: ange datum: 18 månader efter denna förordnings ikraftträdande*] ska kommissionen anta en genomförandeakt om fastställande av genomförandebestämmelser för utveckling och drift av det elektroniska systemet, inbegripet tekniska specifikationer och förfaranden som ska följas för att genomföra artiklarna 6, 8, 9, 13, 15, 17, 18, 19.1, 20, 21, 22, 23, 32, 33 och 34.
 9. Den genomförandeakt som avses i punkt 8 ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 40.2.

Artikel 36

Skydd av personuppgifter

1. Behandling av personuppgifter i det elektroniska system som avses i artikel 35 ska utföras i enlighet med förordning (EU) 2016/679 eller förordning (EU) 2018/1725, beroende på vilken som är tillämplig.
2. Behandling av personuppgifter enligt denna förordning ska endast ske för de ändamål som fastställs i denna förordning.
3. Åtkomst till personuppgifter ska begränsas till vederbörligen bemyndigad personal vid kommissionen och andra unionsorgan, behöriga myndigheter och tullmyndigheter, i den utsträckning som krävs för att de ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning. Dessa unionsorgan och myndigheter ska säkerställa sådana personuppgifters konfidentialitet och integritet och ska skydda dem mot obehörig åtkomst eller användning eller obehörigt utlämnande, i enlighet med unionens tillämpliga dataskyddsregler.

Kapitel 6

Delegering av befogenheter och kommittéförfarande

Artikel 37

Delegering av befogenhet

1. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 38 med avseende på ändring av bilaga I, bilaga II och bilaga III i syfte att anpassa dessa bilagor till nya trender när det gäller avledning av narkotikaprekursorer eller i syfte att anpassa dem till eventuella ändringar av förteckningar i bilagor till FN-konventionen, genom tillägg eller borttagande av ämnen och anpassning av befintliga poster. Kommissionen får endast lägga till ämnen som identifierats individuellt i bilaga I eller bilaga II, såvida annat inte krävs för att anpassa dessa bilagor till förteckningar i bilagor till FN-konventionen. Kommissionen får i bilaga III lägga till ämnen som identifierats individuellt eller på ett generiskt sätt. När ämnen läggs till på ett generiskt sätt ska kommissionen tydligt identifiera gruppen av ämnen och, i tillämpliga fall, de enskilda ämnen som ska undantas från kontroll- och övervakningsåtgärder för förtecknade narkotikaprekursorer.
2. Om ett ämne som omfattas av bilaga III har en annan legitim användning än forskning och innovation, vilket i tillämpliga fall rapporterats i enlighet med artikel 33.2, ska kommissionen anta en delegerad akt om ändring av den bilagan genom att ta bort ämnet från del I i den bilagan och, beroende på vad som är lämpligt, ta upp det i bilaga I eller bilaga II eller i förteckningen över undantag i del II avsnitt 2 i bilaga III.
3. När kommissionen antar delegerade akter i enlighet med punkterna 1 och 2 ska den också ange följande för de berörda ämnena:
 - (a) Den koncentrationsgräns för ett ämne i bilaga I, bilaga II eller bilaga III under vilken och, i tillämpliga fall, de särskilda villkor enligt vilka en blandning som innehåller det ämnet undantas från denna förordnings tillämpningsområde i enlighet med artikel 3.1 b ii.
 - (b) Den kvantitetsgräns för ett kalenderår under vilken de skyldigheter som anges i artikel 9.1 första stycket inte är tillämpliga.
 - (c) Den högsta gränsen för de kvantiteter som kan anmälas för användning inom forskning och innovation, i enlighet med villkoren i artikel 17.2, beroende på vad som är tillämpligt.Kommissionen ska anta delegerade akter med avseende på ändring av bilaga I, bilaga II och bilaga III för att fastställa de gränser som avses i första stycket a, b och c för ämnen som redan tagits upp i de bilagorna.
4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter med avseende på ändring av bilaga IV, bilaga V, bilaga VI, bilaga VII, bilaga VIII och bilaga IX i syfte att anpassa de allmänna villkoren och andra tekniska regler för tillstånd, registreringar, underrättelser i förväg, kvantitetsanmälningar för import eller export, underrättelser före export, kriterier för att fastställa de lagliga ändamål med transaktioner som avses i artikel 24, fastställande av kriterier för misstanke om avsikt till användning för olaglig framställning av narkotika enligt artikel 30.7, rapporteringsskyldigheter och övergångsbestämmelser.

5. När kommissionen antar delegerade akter i enlighet med denna artikel ska den beakta både risken för avledning av narkotikaprekursorer till produktion och framställning av olaglig narkotika och inverkan på den lagliga handeln.

Artikel 38

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 37 ges till kommissionen för en period på fem år från och med den [*Publikationsbyrå: ange datum: dag då denna förordning träder i kraft*]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 37 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 37 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 39

Skyndsamt förfarande

1. Delegerade akter om ändring av bilaga I, bilaga II och bilaga III som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.
2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 38. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.

Artikel 40

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för narkotikaprekursorer. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets [förordning \(EU\) nr 182/2011](#).
2. När det hänvisas till denna punkt ska [artikel 5 i förordning \(EU\) nr 182/2011](#) tillämpas.

Kapitel 7

Övergångsbestämmelser och slutbestämmelser

Artikel 41

Översyn

Senast den [Publikationsbyrå: ange datum: 10 år efter det datum då denna förordning börjar tillämpas] ska kommissionen lämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning. Rapporten ska innehålla en bedömning av i vilken utsträckning denna förordning uppnår sina mål.

Artikel 42

Upphävande

1. Förordning (EG) nr 273/2004 och förordning (EG) nr 111/2005 ska upphöra att gälla.
2. Hänvisningar till de upphävda förordningarna ska anses som hänvisningar till den här förordningen och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga X.

Artikel 43

Övergångsbestämmelser om tillstånd, registreringar och import- och exporttillstånd som utfärdats eller sökts i enlighet med förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (EG) nr 111/2005

1. Tillstånd, särskilda tillstånd, registreringar och särskilda registreringar som utfärdats i enlighet med förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (EG) nr 111/2005 före den [Publikationsbyrå: ange datum: 3 år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska vara giltiga till och med deras sista giltighetsdag eller till och med den [Publikationsbyrå: ange datum: 4 år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande], beroende på vilket som inträffar först.
2. Tillstånd och särskilda tillstånd för vilka en ansökan görs före den [Publikationsbyrå: ange datum: 3 år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] på grundval av förordning (EG) nr 273/2004 och förordning (EG) nr 111/2005 ska beviljas i enlighet med dessa förordningar och vara giltiga som längst till och med den [Publikationsbyrå, ange datum: 4 år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].
3. I relevanta fall ska tillstånd, särskilda tillstånd, registreringar och särskilda registreringar som utfärdats i enlighet med förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (EG) nr 111/2005 återkallas eller tillfälligt dras in i enlighet med dessa förordningar under övergångsperioden.

4. Import- och exporttillstånd som utfärdats i enlighet med förordning (EG) nr 111/2005 före den [*Publikationsbyrå, ange datum: 3 år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*] ska vara giltiga till och med deras sista giltighetsdag.
5. Import- och exporttillstånd som sökts i enlighet med förordning (EG) nr 111/2005 men som inte utfärdats före den [*Publikationsbyrå, ange datum: 3 år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*] ska anses ha sökts enligt de villkor som anges i bilaga IX.

Artikel 44

Övergångsbestämmelser om import- och exporttillstånd och rapportering

Från och med den dag då denna förordning blir tillämplig och fram till dess att den funktion som avses i artikel 35.2 a vi är i drift ska de övergångsbestämmelser om import- och exporttillstånd och rapportering som föreskrivs i bilaga IX tillämpas.

Artikel 45

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den [*Publikationsbyrå: ange datum: 3 år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*].

Artiklarna 25, 35.8, 35.9, 37, 38, 39 och 40 och denna artikel ska dock tillämpas från och med den [*Publikationsbyrå, ange datum: dagen för denna förordnings ikraftträdande*], och artiklarna 20, 22 och 23 ska tillämpas när den funktion som avses i artikel 35.2 a vi är i drift.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande
[...]

På rådets vägnar
Ordförande
[...]

FINANSIERINGSÖVERSIKT OCH DIGITAL ÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets titel

Europaparlamentets och rådets förordning om övervakning och kontroll av narkotikaprekursorer och om upphävande av förordningarna (EG) nr 273/2004 och (EG) nr 111/2015

1.2. Berörda politikområden

Inre marknaden

Tullunionen

Utrikeshandel

1.3. Mål

1.3.1. Allmänt/allmänna mål

Det finns två allmänna politiska mål som eftersträvas vid översynen av förordningarna:

Mål 1: Minska tillgången på narkotikaprekursorer för olaglig narkotikaframställning.

Mål 2: Underlätta laglig handel med och legitim användning av narkotikaprekursorer, både på den inre marknaden och i samband med utrikeshandel.

1.3.2. Specifikt/specifika mål

Specifikt mål 1.1 – Införa mer ändamålsenliga och snabbare kontrollåtgärder för att hantera pre-prekursorer

Syftet med specifikt mål 1.1 är att säkerställa att reglerna inte bara gäller traditionella narkotikaprekursorer utan även nya pre-prekursorer, för vilka det är avgörande med en global strategi.

Specifikt mål 1.2 – Ta itu med luckor och brister som hindrar kontrollsystemets genomförande och funktion

Syftet med specifikt mål 1.2 är att förbättra förordningarna genom att åtgärda identifierade luckor och klargöra befintliga bestämmelser för att uppnå en enhetlig tillämpning i hela EU och förbättra samarbetet mellan myndigheter och med företag.

Specifikt mål 2.1 – Förenkla, modernisera och rationalisera EU:s bestämmelser om laglig handel

Specifikt mål 2.1 handlar om att undanröja onödiga hinder och administrativa bördor för laglig handel med narkotikaprekursorer.

1.3.3. Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

För mål 1 måste medlemsstaterna och aktörerna genomföra ett nytt förbud mot pre-prekursorer som är kemiskt livskraftiga och lätta att använda och som identifieras med tillräcklig precision för att aktörerna ska kunna utföra tillbörliga aktsamhetskontroller av sina portföljer. För medlemsstaternas myndigheter innebär förbudet en utvidgning av tillämpningsområdet för befintliga kontroll- och övervakningsregler.

Andra åtgärder omfattar krav på att leverantörer av internetbaserade marknadsplatser ska anmäla misstänkta transaktioner, försvinnanden och stölder.

Nationella myndigheter och tullmyndigheter ges befogenhet att beslagta och låta förverka både förtecknade och icke förtecknade narkotikaprekursorer, om det finns rimliga skäl eller bevis för att narkotikaprekursorn är avsedd för olaglig användning. På den inre marknaden är medlemsstaterna fortfarande behöriga att anta nationella bestämmelser för att utreda sådana fall, och inga ytterligare krav bör fastställas i denna förordning.

Slutligen syftar åtgärderna till att minska utbudet av olaglig narkotika med motsvarande indirekta effekter på narkotikakonsumtion, folkhälsa och brottslighet, även om detta inte är direkt mätbart.

För mål 2 kommer medlemsstaterna och aktörerna att förlita sig på en centraliserad EU-portal som kommer att rationalisera och stödja processen för att hantera tillstånd, registreringar, kundkontroller, förvaltning av import-/exportkvantiteter och underrättelser i förväg. De nya reglerna kommer också att så småningom avskaffa de periodiska rapporteringsskyldigheterna för aktörer och myndigheter.

Omfattande digitala lösningar förväntas underlätta aktörernas administrativa uppgifter och påskynda den övergripande processen. De behöriga myndigheterna kommer dessutom att kunna kontrollera lagligheten hos förflyttningar av narkotikaprekursorer på ett mer verkningfullt sätt, vilket förbättrar spårbarheten.

Ur ett tullperspektiv kommer digitaliseringen att öka kontrollernas ändamålsenlighet och effektivitet, vilket ger myndigheterna snabbare tillgång till strukturerad information av hög kvalitet som gör det möjligt att automatiskt kontrollera tillstånd/registreringar och förvalta kvantiteter. Detta kommer att stödja snabbare klareringstider för import och export och samtidigt stärka EU:s förmåga att upptäcka och förhindra olaglig handel.

1.3.4. *Prestationsindikatorer*

Ange indikatorer för övervakning av framsteg och resultat.

Indikator kopplad till mål 1:

En betydande minskning av tillgången på prekursorer för olaglig narkotikatillverkning, baserat på den årliga volymen beslagtagna förtecknade prekursorer (2 100 incidenter, motsvarande cirka 541 ton prekursorer som beslagtogs 2023, rapportering baserad på EU:s databas över narkotikaprekursorer). Tidigare interventioner ledde till en minskning med omkring 60 %.

Indikator kopplad till mål 2:

En minskning av de administrativa nettobördorna för företagen med 19,84 miljoner euro, jämfört med referensscenariot med årligen återkommande kostnader på 32,34 miljoner euro. Detta ska kontrolleras genom en utvärdering senast tio år efter det att de reviderade reglerna har börjat tillämpas.

1.4. **Förslaget eller initiativet avser**



en ny åtgärd

- ☐ en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd⁽¹⁾
- ☒ en förlängning av en befintlig åtgärd
- ☐ en sammanslagning eller omdirigering av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd

1.5. Grunder för förslaget eller initiativet

1.5.1. *Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet*

De nya reglerna för den inre marknaden för narkotikaprekursorer kommer att börja gälla för ekonomiska aktörer och nationella myndigheter två år efter antagandet av de nya reglerna.

De rör bland annat förbudet mot pre-prekursorer, behovet av underrättelser i förväg och kontrollen av kunder.

Erfarenheten av att utveckla systemet avseende tidigare projekt för att integrera certifikat i EU CSW-CERTEX visar att det krävs en period på tre år efter genomförandeaktens ikraftträdande för att specificera, utveckla, testa och införa anslutningen av den centrala e-licensieringslösningen till kvantitetsförvaltningen, varefter det behövs tre år för att koppla samman EU CSW-CERTEX med de nationella tullsystemen.

Digitaliseringen av övervakningen av import och export av och laglig handel med narkotikaprekursorer kommer att ersätta de nuvarande förfarandena, varav vissa fortfarande är pappersbaserade. Detta kommer att möjliggöra en snabb och säker elektronisk kommunikation mellan aktörerna: ekonomiska aktörer, deras kunder, behöriga myndigheter och tullmyndigheter i medlemsstaterna.

När kommissionen har utvecklat och infört det elektroniska systemet förväntas medlemsstaternas tullmyndigheter ansluta sig till det via den enda kontaktpunkten för tullen i EU (EU CSW-CERTEX).

De behöriga myndigheterna för frågor som rör den inre marknaden kommer att ansluta sig genom ett annat anknutet it-system. It-systemet för formaliteter på den inre marknaden kommer att vara i drift två år efter förordningens ikraftträdande. Kommissionen kommer att undersöka hur befintliga it-system med ett liknande syfte kan återanvändas, till exempel systemet för efterlevnad på den inre marknaden (SMCS) eller den programvara som används för det digitala systemet för avfallstransporter (Diwass), som kommer att användas för utbyte av dokument och information från och med den 21 maj 2026. Diwass bör bli interoperabelt med andra system och annan programvara som används av vissa behöriga myndigheter eller ekonomiska aktörer, i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/1290.

Budgetbehoven för det it-system för den inre marknaden som förvaltas av GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag beräknas uppgå till 1,07 miljoner euro från och med 2028.

För att fortsätta med förberedelserna för ett elektroniskt system för kontroll av handeln med narkotikaprekursorer måste ekonomiska och mänskliga resurser anslås

⁽¹⁾ I den mening som avses i artikel 58.2 a eller b i budgetförordningen.

till GD Skatter och tullar så snart som möjligt, från och med 2025. En preliminär analys baserad på en möjlig återanvändning av kommissionens elektroniska licensieringssystem och på erfarenheter från andra e-licensieringssystem och den enda kontaktpunkten för tullen i EU ledde till en uppskattning av budgetbehoven på upp till 25 miljoner euro, beroende på vilken it-lösningsmodell som väljs, för perioden 2025–2034 (inklusive tid för utarbetandet av genomförandeakten). Den efterföljande årliga underhållskostnaden för digitaliseringen av kontrollerna vid de yttre gränserna uppskattas till 0,5 miljoner euro. EUDA kommer att tillhandahålla ett informationsregister över narkotikaprekursorer som kommer att omfatta alla relevanta förtecknade och icke förtecknade ämnen som har eller inte har en känd industriell eller kommersiell användning, vilket kommer att kosta ungefär 0,182 miljoner euro. För den nuvarande fleråriga budgetramen kommer behovet av ytterligare resurser (en kontraktsanställd tjänst) för EUDA att omfattas av en överenskommelse om medverkan som ska finansieras från det befintliga anslaget för tullprogrammet (GD Skatter och tullar) fram till och med 2030. Finansieringen av en andra heltidsekvivalent från och med 2028 och fram till och med 2030 kommer att täckas av de belopp i EU-faciliteten som annars planerats att finansiera åtgärder på området inrikes frågor.

Överlag är digitaliseringsdelen av detta initiativ anpassad till EU:s digitala strategi för att öka de offentliga tjänsternas effektivitet och förbättra kvaliteten på kommunikationen med ekonomiska aktörer.

- 1.5.2. *Mervärdet av en åtgärd på EU-nivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med "mervärdet av en åtgärd på EU-nivå" i detta avsnitt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.*

Skäl för åtgärder på EU-nivå (ex ante):

I EU:s två nuvarande förordningar om narkotikaprekursorer fastställs reglerna för laglig handel med kemiska ämnen, inom EU respektive med tredjeländer, som också kan användas för olaglig narkotikaframställning. Övervakningen och kontrollen av handeln mellan EU och länder utanför EU ingår i ett politikområde där EU har exklusiva befogenheter och där subsidiaritetsprincipen därför inte är tillämplig.

När det gäller den inre marknaden måste alla ändringar av sådana reglers tillämpningsområde eller krav göras på EU-nivå, för att undvika att i) marknaden snedvrids, ii) hinder skapas för den fria rörligheten för produkter, och iii) ansträngningarna för att förhindra avledning av narkotikaprekursorer undergrävs.

Förväntat mervärde för EU (ex post):

EU:s åtgärder skulle ha tydliga fördelar för företag, nationella myndigheter och samhället som helhet, genom att förenkla lagliga handelsflöden mellan legitima företag på den inre marknaden och tredjeländer, och genom att stödja kampen mot olaglig narkotikaframställning. Detta kommer också att undanröja onödiga administrativa bördor och minska de som krävs för att övervaka handelsflöden, såsom tillstånd, registreringar eller underrättelser i förväg.

Genom att säkerställa enhetliga regler i stället för 27 olika uppsättningar regler och förfaranden stärker EU:s åtgärder EU-företagens konkurrenskraft.

En helt digitaliserad miljö ger också fördelar som ökad verkningsfullhet och snabbare kontroller.

1.5.3. *Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder*

Utvärderingen av EU:s regler om narkotikaprekursorer (förordning (EG) nr 273/2004 och rådets förordning (EG) nr 111/2005) visade på flera brister, särskilt när det gäller pre-prekursorer (läkemedelsprekursorer utan andra kända legitima användningsområden utöver forskning och innovation).

Likaså betonades möjligheterna att förenkla den komplicerade rättsliga ramen och förbättra förfarandena för laglig handel med narkotikaprekursorer och därmed minska den administrativa bördan.

Ur ett efterlevnadskontrollperspektiv visade utvärderingen på möjligheter till snabbare åtgärder från medlemsstaternas sida, baserat på en mer enhetlig tillämpning av reglerna.

Erfarenheter har visat att branschen och medlemsstaternas myndigheter behöver tillräckligt med tid för att bekanta sig med nya krav och anpassa sina affärsprocesser i enlighet därmed.

Utvecklingen av it-systemet avseende tidigare projekt för att integrera certifikat i EU CSW-CERTEX visar att det krävs en period på tre år efter genomförandeaktens ikraftträdande för att specificera, utveckla, testa och införa anslutningen av den centrala e-licensieringslösningen till kvantitetsförvaltningen, varefter det behövs tre år för att koppla samman EU CSW-CERTEX med de nationella tullsystemen. Synergieffekterna med de befintliga plattformarna för e-licensiering är avgörande: användning av en heltäckande onlineplattform för att behandla ansökningar och utfärda tillstånd leder till ytterligare harmonisering av de förfaranden som används. Det bör dock noteras att projektet med narkotikaprekursorer uppvisar vissa särdrag jämfört med befintliga system, och detta måste återspeglas i dess struktur.

1.5.4. *Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument*

Synergieffekter förväntas genom bättre efterlevnadskontroll av reglerna om olaglig narkotikahandel och ett starkare samarbete med EU:s narkotikamyndighet (EUDA). Förtecknade narkotikaprekursorer ingår i det materiella tillämpningsområdet för de nationella minimiregler om brottsrekvisit avseende prekursorer som fastställs av medlemsstaterna i enlighet med rådets rambeslut 2004/757/RIF, som rör bekämpande av narkotikahandel. Tillämpningen av rambeslutet förväntas stärkas genom att man utvidgar omfattningen av förtecknade ämnen.

Initiativet minskar också de administrativa kraven och rapporteringskraven för ekonomiska aktörer och nationella myndigheter.

1.5.5. *Bedömning*

De kostnader som GD Skatter och tullar ådrar sig mellan 2025 och 2027 kommer att täckas av tullprogrammet. Beloppet på omkring 1,3 miljoner euro kommer att finansieras genom den finansieringsram som tilldelats tullprogrammet inom kommissionens fleråriga budgetram 2021–2027. Nästa finansieringsram som tilldelas tullprogrammet inom nästa fleråriga budgetram bör täcka de återstående kostnaderna för en fullständig digitalisering av området för narkotikaprekursorer. Kostnaderna beror på it-lösningssmodellen och kan uppgå till ytterligare cirka 24 miljoner euro (se tabellerna nedan). Detta belopp, som beräknats för perioden 2028–2034, kan ändras efter den översyn av de relaterade satserna i GD Skatter och tullars nya ramavtal som förmodligen kommer att göras 2028. Från och med 2035 bör man dessutom räkna

med en årlig underhållsavgift för systemet på 0,5 miljoner euro. Siffrorna efter 2027 är preliminära, utan att föregripa och förutbestämma kommissionens förslag och överenskommelsen om nästa fleråriga budgetram.

När det gäller den inre marknaden kommer förslaget inte att ge upphov till några kostnader under den nuvarande fleråriga budgetramen.

1.6. **Förslagets eller initiativets varaktighet och budgetkonsekvenser**

☐ **begränsad varaktighet**

- ☐ verkan från och med [DD.MM]ÅÅÅÅ till och med [DD.MM]ÅÅÅÅ
- ☐ budgetkonsekvenser från och med ÅÅÅÅ till och med ÅÅÅÅ för åtagandebemyndiganden och från och med ÅÅÅÅ till och med ÅÅÅÅ för betalningsbemyndiganden.

☒ **obegränsad varaktighet**

Efter en inledande period 2025–2032,
beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. **Planerad(e) genomförandemetod(er)⁽²⁾**

☒ **Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen

- ☒ via dess avdelningar, vilket också inbegriper personalen vid unionens delegationer,
- ☐ via genomförandeorgan

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

☐ **Indirekt förvaltning** genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros

- ☐ tredjeländer eller organ som de har utsett,
- ☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka),
- ☐ Europeiska investeringsbanken och Europeiska investeringsfonden,
- ☒ organ som avses i artiklarna 70 och 71 i budgetförordningen,
- ☐ offentligrättsliga organ,
- ☐ privaträttsliga organ som har anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter i den utsträckning som de har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier,
- ☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som har tilldelats tillräckliga ekonomiska garantier,

⁽²⁾ Närmare förklaringar av de olika genomförandemetoderna med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på webbplatsen Budgopedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

- organ eller personer som anförtrotts genomförandet av särskilda åtgärder inom den gemensamma utrikes- och säkerhetspolitiken enligt avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den grundläggande akten
- organ som är etablerade i en medlemsstat och som omfattas av en medlemsstats privaträtt eller unionsrätten och som i enlighet med sektorsspecifika regler kan anförtros genomförandet av unionsmedel eller budgetgarantier, i den mån sådana organ kontrolleras av offentligrättsliga organ eller privaträttsliga organ som anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter och har tillräckliga finansiella garantier i form av gemensamt och solidariskt ansvar från kontrollorganens sida eller likvärdiga finansiella garantier, som för varje åtgärd kan vara begränsad till det högsta beloppet för unionens stöd.

Anmärkningar

[...]

2. FÖRVALTNING

2.1. Regler om uppföljning och rapportering

Initiativets effekter kommer att bedömas genom en utvärdering som planeras senast tio år efter det att de reviderade reglerna har börjat tillämpas.

Det centraliserade elektroniska systemet kommer att möjliggöra en effektiv och kontinuerlig övervakning av den operativa verksamheten. Framför allt kommer det att harmonisera de årliga rapporteringskraven till FN om laglig handel och incidenter med anknytning till narkotikaprekursorer.

Dessutom kommer kommissionen och i viss utsträckning EUDA kontinuerligt att övervaka tillämpningen av reglerna och utvecklingen inom handeln med prekursorer, vilket kan motivera en anpassning av åtgärdernas räckvidd.

2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem

2.2.1. *Motivering av den budgetgenomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås*

I förordningen fastställs nya materiella krav för kontroll av laglig handel med narkotikaprekursorer samtidigt som rättvis konkurrens mellan marknadsaktörer på den inre marknaden säkerställs.

Dessa nya regler kräver ett förbättrat digitalt system för övervakning och kontroll av den interna och externa handeln med narkotikaprekursorer. Efterlevnadskontrollen och ett framgångsrikt genomförande av den nya förordningen beräknas kräva ytterligare en heltidsekvivalent hos Europeiska unionens narkotikamyndighet (EUDA), som kommer att finansieras genom överenskommelsen om medverkan mellan GD Skatter och tullar och EUDA fram till och med 2030.

2.2.2. *Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna*

Riskerna i samband med finansiella transaktioner som genomför det centrala elektroniska systemet är begränsade.

Specifikationerna för samt utvecklingen och driften av det centrala elektroniska systemet genomförs med hjälp av befintliga ramavtal och/eller genom delad delegering till andra av kommissionens avdelningar.

GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag: Ej tillämpligt

- 2.2.3. *Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)*

Kostnaderna för kontroller är försumbara jämfört med anslagen för utvecklingen av it-verktyget.

GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag: Ej tillämpligt

2.3. **Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter**

De åtgärder som genomförs av kommissionen kommer att bli föremål för förhands- och efterhandskontroller i enlighet med budgetförordningen. Avtal och kontrakt som finansierar genomförandet av denna förordning kommer att uttryckligen ge kommissionen, inklusive Olaf, och revisionsrätten rätt att utföra revisioner, kontroller på plats och inspektioner.

3. FÖRSLAGETS ELLER INITIATIVETS BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och utgiftsposter i den årliga budgeten

Befintliga budgetposter

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetpost	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff. ⁽³⁾	från Eftaländer ⁽⁴⁾	från kandidatländer och potentiella kandidater ⁽⁵⁾	från andra tredjeländer	övriga inkomster avsatta för särskilda ändamål
5	121003	Diff./Icke-diff.	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ
	[XX.YY.YY.YY]	Diff./Icke-diff.	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ
	[XX.YY.YY.YY]	Diff./Icke-diff.	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

Nya budgetposter som föreslås

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

⁽³⁾ Diff. = differentierade anslag / Icke-diff. = icke-differentierade anslag.

⁽⁴⁾ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

⁽⁵⁾ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidater i västra Balkan.

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetpost	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff.	från Eftaländer	från kandidatländer och potentiella kandidater	från andra tredjeländer	övriga inkomster avsatta för särskilda ändamål
	[XX.YY.Y Y.YY]	Diff./Icke-diff.	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ
	[XX.YY.Y Y.YY]	Diff./Icke-diff.	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ
	[XX.YY.Y Y.YY]	Diff./Icke-diff.	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

3.2. Förslagets beräknade budgetkonsekvenser för anslagen

3.2.1. Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- ☐ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:
- ☐ De angivna beloppen är strikt vägledande, i avvaktan på det slutliga resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034.

3.2.1.1. Anslag i den antagna budgeten

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Nummer	
------------------------------------	--------	--

GD: Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag			År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	TOTALT flerårig budgettram
Driftsanslag								
Budgetpost	Åtagand en	(1a)	0,550	0,400	0,070	0,050	0,000	1,070
	Betalnin gar	(2a)	0,165	0,505	0,300	0,065	0,035	1,070
Budgetpost	Åtagand en	(1b)						0,000
	Betalnin gar	(2b)						0,000
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program ⁽⁶⁾								
Budgetpost		(3)						0,000
TOTALA anslag för GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag	Åtagand en	=1a+1 b+3	0,550	0,400	0,070	0,050		1,070
	Betalnin gar	=2a+2 b+3	0,165	0,505	0,300	0,065	0,035	1,070
GD: Skatter och tullar				År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT flerårig budgettram 2021–2027

⁽⁶⁾ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

Driftsanslag										
Budgetpost E.03050100	Åtagand en	(1a)								
	Betalnin gar	(2a)								
Budgetpost	Åtagand en	(1b)						0,000		
	Betalnin gar	(2b)						0,000		
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program ⁽⁷⁾										
Budgetpost E.03050100		(3)								
TOTALA anslag för GD Skatter och tullar	Åtagand en	=1a+1b+3	0,000	0,000						
	Betalnin gar	=2a+2b+3	0,000	0,000						
GD: Skatter och tullar			År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	TOTALT flerårig budgetram 2028–2034
Driftsanslag										

⁽⁷⁾ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

Budgetpost E.03050100	Åtaganden	(1a)	1,125	1,727	4,492	4,056	4,986	4,800	2,165	23,351		
	Betalningar	(2a)	0,768	1,271	2,989	3,721	4,608	4,707	3,52	21,584		
Budgetpost	Åtaganden	(1b)								0,000		
	Betalningar	(2b)								0,000		
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program ⁽⁸⁾												
Budgetpost E.03050100		(3)	0,107	0,109	0,112	0,114	0,116	0,118	0,121	0,797		
TOTALA anslag för GD Skatter och tullar	Åtaganden	=1a+1b+3	1,232	1,836	4,604	4,170	5,102	4,918	2,286	24,148		
	Betalningar	=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	TOTALT flerårig budget		

⁽⁸⁾ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

										tram 2028– 2034
TOTALA driftsanslag (alla driftsposter)	Åtaganden	(4)	1,782	2,236	4,674	4,22	5,102	4,918	2,286	25,218
	Betalningar	(5)	1,04	1,885	3,401	3,9	4,759	4,825	3,641	23,451
TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program (alla driftsrelaterade rubriker)			(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALA anslag För rubrik 1 i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Åtaganden	=4+6	1,782	2,236	4,674	4,22	5,102	4,918	2,286	25,218
	Betalningar	=5+6	1,04	1,885	3,401	3,9	4,759	4,825	3,641	23,451

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT flerårig budgetram 2021–2027
TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)					
	Betalningar	(5)					

TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program		(6)								
TOTALA anslag för RUBRIKERN 1–6 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+6								
	Betalningar	=5+6								
			År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	TOTALT flerårig budgetram 2028–2034
TOTALA driftsanslag (alla driftsposter)	Åtaganden	(4)	1,782	2,236	4,674	4,22	5,102	4,918	2,286	25,218
	Betalningar	(5)	1,04	1,885	3,401	3,9	4,759	4,825	3,641	23,451
TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program (alla driftsrelaterade rubriker)		(6)								
TOTALA anslag För rubrikerna 1–6 i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Åtaganden	=4+6	1,782	2,236	4,674	4,22	5,102	4,918	2,286	25,218
	Betalningar	=5+6	1,04	1,885	3,401	3,9	4,759	4,825	3,641	23,451

Rubrik i den fleråriga budgetramen		7		”Administrativa utgifter” ⁽¹⁰⁾		
GD: <.Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag.....>		År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	TOTALT flerårig budgetram
Personalresurser		0,063	0,063	0,063	0,063	0,252
Övriga administrativa utgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALT GD <.....> Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag	Anslag	0,063	0,063	0,063	0,063	0,252
GD: <.Skatter och tullar.....>		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT flerårig budgetram 2021–2027
Personalresurser		0,000	0,000			
Övriga administrativa utgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALT GD Skatter och tullar	Anslag	0,000	0,000			
GD: <.Skatter och tullar.....>		År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	TOTALT flerårig budgetram 2028–2031

⁽¹⁰⁾ Nödvändiga anslag bör beräknas med hjälp av årsmedelkostnaderna på tillämplig webbsida i Budgpedia.

Personalresurser														
Övriga administrativa utgifter														
TOTALT för GD Skatter och tullar														
GD: <.Skatter och tullar.....>														TOTALT flerårig budgetram 2032–2034
Personalresurser														
Övriga administrativa utgifter														
TOTALT för GD Skatter och tullar														
GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag, GD		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	År 2035	TOTALT flerårig budgetram
TOTALA anslag för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	0,000	0,000			0,063	0,063	0,063	0,063					0,252

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	TOTALT flerårig budgetram
TOTALA anslag för RUBRIKE RNA 1–7 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden		000	0,103	0,196	1,845	2,299	4,737	4,283	5,102	4,918	2,286	25,769
	Betalningar		0,00	0,103	0,196	1,103	1,948	3,464	3,963	4,759	4,825	3,641	24,002

3.2.1.2.

EUDA: 12 10 03	År 2028	År 2029	År 2030	TOTALT flerårig budgetram 2028–2030
Budgetpost: 12 10 03	0,087	0173	0173	0433

Inom den nuvarande fleråriga budgetramen kommer den ytterligare kontraktsanställda tjänsten hos EUDA att täckas genom en överenskommelse om medverkan som ska finansieras av tullprogrammets befintliga anslag.

Inom nästa fleråriga budgetram kommer finansieringen av den tillfälliga tjänsten från och med 2028 och fram till och med 2030 att täckas av de belopp i EU-faciliteten som annars planeras att finansiera åtgärder på området inrikes frågor.

3.2.1.3. Anslag från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Nummer	
------------------------------------	--------	--

GD: <.....>			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT flerårig budgetram 2021–2027
Driftsanslag							
Budgetpost	Åtagande n	(1a)					0,000
	Betalning ar	(2a)					0,000
Budgetpost	Åtagande n	(1b)					0,000
	Betalning ar	(2b)					0,000
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program ⁽¹¹⁾							
Budgetpost		(3)					0,000
TOTALA anslag för GD <.....>	Åtagande n	=1a+1b+ 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalning ar	=2a+2b+ 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD: <.....>			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT flerårig budgetram 2021–2027

⁽¹¹⁾ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

Driftsanslag							
Budgetpost	Åtagande n	(1a)					0,000
	Betalning ar	(2a)					0,000
Budgetpost	Åtagande n	(1b)					0,000
	Betalning ar	(2b)					0,000
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program ⁽¹²⁾							
Budgetpost		(3)					0,000
TOTALA anslag för GD <.....>	Åtagande n	=1a+1b+ 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalning ar	=2a+2b+ 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

⁽¹²⁾ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

Rubrik i den fleråriga budgetramen			Nummer				
GD: <.....>			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT flerårig budgetram 2021–2027
Driftsanslag							
Budgetpost	Åtagande n	(1a)					0,000
	Betalning ar	(2a)					0,000
Budgetpost	Åtagande n	(1b)					0,000
	Betalning ar	(2b)					0,000
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program ⁽¹³⁾							
Budgetpost		(3)					0,000
TOTALA anslag för GD <.....>	Åtagande n	=1a+1b+ 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalning ar	=2a+2b+ 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

⁽¹³⁾ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

GD: <.....>			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT flerårig budgetram 2021–2027
Driftsanslag							
Budgetpost	Åtagande n	(1a)					0,000
	Betalning ar	(2a)					0,000
Budgetpost	Åtagande n	(1b)					0,000
	Betalning ar	(2b)					0,000
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program ⁽¹⁴⁾							
Budgetpost		(3)					0,000
TOTALA anslag för GD <.....>	Åtagande n	=1a+1b+ 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

⁽¹⁴⁾ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

	Betalningar	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT flerårig budgetram 2021–2027
TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALA anslag för RUBRIK <....> i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Rubrik i den fleråriga budgetramen		7	”Administrativa utgifter” ⁽¹⁵⁾				

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

⁽¹⁵⁾ Nödvändiga anslag bör beräknas med hjälp av årsmedelkostnaderna på tillämplig webbsida i Budgpedia.

GD: <.....>		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT flerårig budgetram 2021–2027
Personalresurser		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Övriga administrativa utgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALT GD <.....>	Anslag	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALA anslag för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen		(summa åtaganden = summa betalningar)	0,000	0,000	0,000	0,000

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT flerårig budgetram 2021– 2027
TOTALA anslag för RUBRIKerna 1–7 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.2. Beräknad output som finansierats med driftsanslag (ska inte fyllas i för decentraliserade byråer)

Åtagandebemyndiganden i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Ange mål och output ↓			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	2028–2034 Ange så många år som behövs för att visa varaktigheten för inverkan (se avsnitt 1.6).												TOTALA			
	OUTPUT																					
	Typ	Genomsnitt kostnader	Antal	Kos tn.	Antal	Kost n.	Ant al	Ko stn .	Antal	Kost n.	Ant al	Ko st n .	Ant al	Kost n.	Anta l	Kost n.	Ant al	Kost n.	Tota lt Antal			Totalt Kostn.
SPECIFIKT MÅL 1: [...]																						
- Output																						
- Output																						
- Output																						
Delsumma för specifikt mål 1																						
SPECIFIKT MÅL 2:																						

[...]																		
- Out put																		
Delsumma för specifikt mål 2																		
TOTALT																		

- 3.2.3. Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen
- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
- ☐ Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

3.2.3.1. Anslag i den antagna budgeten

ANTAGNA ANSLAG	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	TOTALT flerårig budgetram
RUBRIK 7												
Personalresurser	0,000	0,000	0,103	0,301	0,374	0,177	0,181	0,185	0,116	0,118	0,121	1,676
Övriga administrativa utgifter	0,000	0,000	0,000	0,000								0,000
Delsumma för RUBRIK 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

Utanför RUBRIK 7												
Personalresurser	0,000	0,000	0,000	0,00 0								0,000
Andra utgifter av administrativ natur	0,000	0,000	0,000	0,00 0								0,000
Delsumma utanför RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,00 0								0,000
TOTALT	0,0	0,000	0,103	0,30 1	0,37 4	0,17 7	0,181	0,18 5	0,116	0,11 8	0,12 1	1,676

3.2.3.2. Anslag från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål

EXTERNA INKOMSTER AVSATT FÖR SÄRSKILDA ÄNDAMÅL	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT flerårig budgetram 2021–2027
RUBRIK 7					
Personalresurser	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Övriga administrativa utgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Delsumma för RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Utanför RUBRIK 7					

Personalresurser	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andra utgifter av administrativ natur	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Delsumma utanför RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALT	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.3.3. Totala anslag

TOTALA ANTAGNA ANSLAG + EXTERNA INKOMSTER AVSATT FÖR SÄRSKILDA ÄNDAMÅL	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	TOTALT flerårig budgetram 2021–2027
RUBRIK 7												
Personalresurser	0,000	0,000	0,103	0,301	0,374	0,177	0,181	0,185	0,116	0,118	0,121	1,676
Övriga administrativa utgifter												
Delsumma för RUBRIK 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
Utanför RUBRIK 7												
Personalresurser	0,000	0,00	0,00	0,00								0,000

		0	0	0								
Andra utgifter av administrativ natur	0,000	0,00 0	0,00 0	0,00 0								0,000
Delsumma utanför RUBRIK 7	0,000	0,00 0	0,00 0	0,00 0								0,000
TOTALT	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

Personalbehov och andra utgifter av administrativ natur ska täckas genom anslag inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, samt vid behov kompletterat med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

3.2.4. *Beräknat personalbehov*

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

3.2.4.1. *Finansierat med den antagna budgeten*

Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter⁽¹⁶⁾

ANTAGNA ANSLAG	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)				

⁽¹⁶⁾ Ange i tabellen nedan hur många heltidsekvivalenter av det angivna antalet som redan är avdelade för förvaltning av åtgärden och/eller kan omfördelas inom ditt GD och vad ditt nettobehov är.

20 01 02 01 ³ (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)		0	0	0	0
20 01 02 03 (EU:s delegationer)		0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
01 01 01 11 (direkta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka)		0	0	0	0
Extern personal (heltidsekvivalenter)					
20 02 01 (kontraktsanställda och nationella experter finansierade genom ramanslaget)		0	0		
20 02 03 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter och unga experter som tjänstgör vid EU:s delegationer)		0	0	0	0
Administrativt stöd [XX.01.YY.YY]	- vid huvudkontoret	0	0	0	0
	- vid EU:s delegationer	0	0	0	0
01 01 01 02 (kontraktsanställda och nationella experter – indirekta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
01 01 01 12 (kontraktsanställda och nationella experter – direkta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – rubrik 7		0	0	0	0

³

Det bör noteras att det från och med 2028 och fram till 2031 finns 0,3 tjänster i tjänsteförteckningen.

Andra budgetposter (ange vilka) – utanför rubrik 7	0	0	0	0
TOTALT	0			

3.2.4.2. *Finansierat med externa inkomster avsatta för särskilda ändamål*

EXTERNA INKOMSTER AVSATT FÖR SÄRSKILDA ÄNDAMÅL		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)					
20 01 02 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)		0	0	0	0
20 01 02 03 (EU:s delegationer)		0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
01 01 01 11 (direkta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka)		0	0	0	0
Extern personal (heltidsekvivalenter)					
20 02 01 (kontraktsanställda och nationella experter finansierade genom ramanslaget)		0	0	0	0
20 02 03 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter och unga experter som tjänstgör vid EU:s delegationer)		0	0	0	0
Administrativt stöd [XX.01.YY.YY]	- vid huvudkontoret	0	0	0	0
	- vid EU:s delegationer	0	0	0	0

01 01 01 02 (kontraktsanställda och nationella experter – indirekta forskningsåtgärder)	0	0	0	0
01 01 01 12 (kontraktsanställda och nationella experter – direkta forskningsåtgärder)	0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – rubrik 7	0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – utanför rubrik 7	0	0	0	0
TOTALT	0	0	0	0

3.2.4.3. Totalt personalbehov

TOTALA ANTAGNA ANSLAG + EXTERNA INKOMSTER AVSATT FÖR SÄRSKILDA ÄNDAMÅL	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)				
20 01 02 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	0	0	0	0
20 01 02 03 (EU:s delegationer)	0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder)	0	0	0	0
01 01 01 11 (direkta forskningsåtgärder)	0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka)	0	0	0	0

Extern personal (heltidsekvivalenter)					
20 02 01 (kontraktsanställda och nationella experter finansierade genom ramanslaget)		0	0		
20 02 03 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter och unga experter som tjänstgör vid EU:s delegationer)		0	0	0	0
Administrativt stöd [XX.01.YY.YY]	- vid huvudkontoret	0	0	0	0
	- vid EU:s delegationer	0	0	0	0
01 01 01 02 (kontraktsanställda och nationella experter – indirekta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
01 01 01 12 (kontraktsanställda och nationella experter – direkta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – rubrik 7		0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – utanför rubrik 7		0	0	0	0
TOTALT		0	0		

Personal som behövs för att genomföra förslaget (heltidsekvivalenter):

	Täcks av befintlig personal vid kommissionens avdelningar	Särskild ytterligare personal*		
		Finansieras	Finansieras	Finansieras

		genom rubrik 7 eller forskning	genom BA-post	genom avgifter
Tjänster i tjänsteförteckningen	0,3		Ej tillämpligt	
Extern personal (kontraktsanställda, nationella experter, vikarier)				

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag: Planera, organisera och övervaka it-projekt för att säkerställa ett snabbt och budgetstyrt slutförande, hantera resurser, risker och intressenter för att leverera system enligt kraven.
Extern personal	

3.2.5. Översikt över beräknad inverkan på it-relaterade investeringar

Obligatoriskt: Bästa tillgängliga skattning av de it-relaterade investeringar som förslaget/initiativet medför ska anges i tabellen nedan.

När så krävs för genomförandet av förslaget/initiativet ska i undantagsfall anslag under rubrik 7 anges på därför avsedd rad.

Anslagen under rubrikerna 1–6 ska redovisas som ”it-utgifter inom operativa program som inte omfattas av kommissionens administrativa självständighet och institutionella befogenheter”. Dessa utgifter avser den driftsbudget som tas i anspråk för att återanvända/köpa in/utveckla it-plattformar och it-verktyg med direkt koppling till initiativets genomförande, med tillhörande investeringar (t.ex. licenser, undersökningar och datalagring). Uppgifterna i den här tabellen bör vara förenliga med uppgifterna i avsnitt 4 ”Digitala inslag”.

TOTALT Anslag för digital	År	År	År	År	År	År	År	År	År 2032	År 2033	År	TOTALT
---------------------------	----	----	----	----	----	----	----	----	---------	---------	----	--------

teknik och it	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031			2034	flerårig budgettra m 2021– 2034
RUBRIK 7												
It-utgifter (centralt)	0,000	0,000										
Delsumma för RUBRIK 7	0,000	0,000										
Utanför RUBRIK 7												
It-utgifter inom operativa program som inte omfattas av kommissionens administrativa självständighet och institutionella befogenheter	0,000	0,000	0,103	0,196	2,692	2,236	4,674	4,22	5,102	4,918	2,286	26,427
Delsumma utanför RUBRIK 7	0,000	0,000	0,103	0,334	2. -966	2,508	4,948	4,22	5,102	4,918	2,286	27,385
TOTALT	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. *Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*

Förslaget/initiativet

- ☒ kan finansieras fullständigt genom omfördelningar inom den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen,
- ☐ kräver användning av den outnyttjade marginalen under den relevanta rubriken i den fleråriga budgetramen och/eller användning av särskilda instrument enligt definitionen i förordningen om den fleråriga budgetramen.
- ☐ kräver en översyn av den fleråriga budgetramen.

3.2.7. Bidrag från tredje part

Förslaget/initiativet

- ☐ innehåller inga bestämmelser om samfinansiering från tredje parter
- ☐ innehåller bestämmelser om samfinansiering från tredje parter enligt följande uppskattning:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	Totalt
Ange vilket organ som deltar i samfinansieringen					
TOTALA anslag som tillförs genom samfinansiering					

3.2.8. Beräknat personalbehov och beräknad användning av anslag vid ett decentraliserat organ

Personalbehov (heltidsekvivalenter)

En överenskommelse om medverkan kommer att undertecknas mellan GD Skatter och tullar och EUDA för att finansiera en kontraktsanställd 2027–2030 (totalt 297 000 euro) och även driftskostnaderna för registret över narkotikaprekursorer (182 000 euro för åren 2027 och 2028).

EU:s budgetbidrag till EUDA kommer att ökas med 433 000 euro för att finansiera en tjänst i tjänsteförteckningen (TA) från 2028 till 2030. Finansieringen måste täckas av en kompenserande minskning av de planerade programutgifterna för de tillämpliga programbudgetposterna inom GD Migration och inrikes frågor, och utan att det påverkar den framtida överenskommelsen om den fleråriga budgetramen.

Byrå: EUDA	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	Flerårig budgetram 2028–2030
Tillfälligt anställda (AD-tjänster)					1
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)					
<i>Delsumma tillfälligt anställda (AD + AST)</i>		0	0	0	1
Kontraktsanställda				1	1
Utsända nationella experter					
<i>Delsumma kontraktsanställda och utsända nationella experter</i>				1	1
TOTAL personal				1	2

Anslag som täcks av bidraget från EU-budgeten och en överenskommelse om medverkan⁴ i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Byrå: EUDA	År 2026	År 2027	TOTALT 2021– 2027	Flerårig budgetram 2028–2030
Rubrik 1: Personalutgifter		0,047	0,047	0,729
Rubrik 2: Infrastruktur och				

⁴ En kontraktsanställd (0,343) som täcks av överenskommelsen om medverkan plus driftskostnader för registret över narkotikaprekursorer (0,182) och en tillfälligt anställd (0,433).

driftsutgifter				
Rubrik 3: Driftsutgifter		0,091	0,091	0,091
TOTALA anslag som täcks av EU-budgeten		0,138	0,138	0,820

Anslag som täcks av eventuella avgifter i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Byrå: <.....>	År 2026	År 2027	TOTALT 2021–2027	Flerårig budgetram 2028–2034
Rubrik 1: Personalutgifter				0,000
Rubrik 2: Infrastruktur och driftsutgifter				0,000
Rubrik 3: Driftsutgifter				0,000
TOTALA anslag som täcks av avgifter			0,000	0,000

Anslag som täcks av eventuell medfinansiering i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Byrå: <.....>	År 2027	År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	TOTALT 2028–2034
Rubrik 1: Personalutgifter									0,000
Rubrik 2: Infrastruktur och driftsutgifter									0,000

Rubrik 3: Driftsutgifter									0,000
TOTALA anslag som täcks av medfinansiering		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Översikt/sammanfattning av personal och anslag (i miljoner EUR) som krävs för förslaget/initiativet vid decentraliserade byråer

Byrå: EUDA	År 2027	TOTAL T 2021– 2027	År 2028	År 2029	År 2030	TOTAL LT 2028– 2030
Tillfälligt anställda (AD + AST)		0	1	1	1	1
Kontraktsanställda	1	1	1	1	1	1
Utsända nationella experter		0	0	0	0	-
Total personal		0	0	0	0	-
Anslag som täcks av EU-budgeten från 2028 och en överenskommelse om medverkan	0,047	0,04700	0,183	0,272	0,274	0,729
Anslag som täcks av avgifter (i tillämpliga fall)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Anslag som täcks genom medfinansiering (i tillämpliga fall)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

TOTALA anslag	0,047	0,047	0,183	0,272	0,274	0,729
----------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inte inkomsterna.
- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
- ☐ Påverkan på egna medel
 - ☐ Påverkan på andra inkomster
 - ☐ ange om inkomsterna är avsatta för särskilda utgiftsposter

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Inkomstposter i den årliga budgeten:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets/initiativets inverkan på inkomsterna ⁽¹⁷⁾			
		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
Artikel					

För inkomster avsatta för särskilda ändamål, ange vilka utgiftsposter i budgeten som berörs.

[...]

Övriga anmärkningar (t.ex. vilken metod/formel som har använts för att beräkna inverkan på inkomsterna eller andra relevanta uppgifter).

[...]

4. DIGITALA INSLAG

4.1. Krav med digital relevans

⁽¹⁷⁾ Vad gäller traditionella egna medel (tullar, sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 20 % avdrag för uppbörds-kostnader.

Effekterna av förenkling av den rättsliga ramen, digitalisering av processer och rationalisering av skyldigheter bör bidra till positiva effekter i samband med mål 2, underlättande av handel (och konkurrens). Processerna bör bli effektivare, det finns färre skyldigheter att fullgöra generellt sett.

Om det enligt förordning (EG) nr 273/2004 krävs kontroll av kunddeklarationer genom i praktiken pappersbaserade förfaranden (eftersom det krävs stämplade kopior av deklarationer) skulle denna åtgärd säkerställa en digital lösning för kontroll av kunder som handlar med narkotikaprekursorer internt. Den digitala lösningen skulle vara en färdigköpt digital lösning som möjliggör säker elektronisk interaktion i hela EU mellan företag och offentliga myndigheter.

Skyldigheterna skulle rationaliseras avsevärt för aktörer, med försumbara konsekvenser för kontrollen överlag, och betydande besparingar för både offentliga myndigheter och ekonomiska aktörer. Skyldigheter som kan digitaliseras blir digitala och skyldigheter som (på grund av en centralt utvecklad digital lösning i EU) kan automatiseras undanröjs för aktörer. Lösningen skulle behöva ha de nödvändiga funktioner som förtecknas i tabellen nedan, inklusive kraven på kundkontroll (dvs. den möjliggör ömsesidigt erkända digitala signaturer, utbyte och lagring av dokumentation etc.).

De föreslagna kraven skulle drivas av ett centraliserat system som är anslutet till tullens it-lösningar via EU CSW-CERTEX, för att möjliggöra dubbelkontroll och tillgänglighetskontroll av tillstånd och/eller registreringar för import- eller exporttransaktioner och kvantitetsförvaltning. Av det skälet skulle det viktigaste arbetet för att upprätta den digitala lösningen utföras av Europeiska kommissionen. Ekonomiska aktörer och behöriga myndigheter med ansvar för registrering av aktörer och utfärdande av tillstånd kommer att använda den centrala lösningen. Med den digitala lösningen skulle EU:s centrala e-licensieringsportal för tillstånd och registreringar anslutas till systemet med en enda kontaktpunkt för tullen i EU för utbyte av intyg och innehålla information om ämnen, giltighet, kvantitet och huruvida undantag gäller, vilket innebär att godkännandeprocessen kan automatiseras. Det ankommer på medlemsstaternas tullmyndigheter att genomföra och koppla samman den centrala lösningen med sina nationella export- och importsystem när processerna har digitaliserats.

Kraven med digital relevans anges i tabellen nedan:

Hänvisning till kravet	Beskrivning av kravet	Aktör(er) som påverkas eller berörs av kravet	Övergripande processer	Kategorier
R1: artikel 35.2 a i	Tillgång till den digitala lösningen för aktörer (juridiska enheter) som lagligen handlar med	Ekonomiska aktörer, internetbaserade marknadsplatser,	Hantering av register	Digital offentlig tjänst, digital

	narkotikaprekursorer och offentliga myndigheter	behöriga myndigheter, kommissionen		lösning, Data
R2: artikel 35.2 a ii, iii och iv	Inlämning av tillståndsansökan eller registrering av eller underrättelse i förväg från ekonomiska aktörer	Ekonomiska aktörer, behöriga myndigheter, kommissionen	Registrera en ansökan eller en underrättelse	Digital offentlig tjänst. Data
R3: artikel 35.2 a v	Kontroll av aktörer	Ekonomiska aktörer	Identifiering, förebyggande av bedrägerier	Digital offentlig tjänst, process
R4: artikel 35.2 b	Tillhandahållande av information om misstänkta transaktioner	Ekonomiska aktörer, internetbaserade marknadsplatser, behöriga nationella myndigheter	Förebyggande av bedrägerier	Digital offentlig tjänst, data
R5: Artikel 25	Informationsregister över narkotikaprekursorer	Allmänheten, ekonomiska aktörer, behöriga myndigheter, kommissionen, EUDA	Hantering av register	Digital lösning, Data
R6: Artikel 25.3	Verktyg i registret för att kontrollera om ett visst ämne	Ekonomiska aktörer, behöriga	Information och vägledning	Digital lösning

	ingår i en upptagen grupp	myndigheter, kommissionen		
R7: artikel 35.2 c i och ii	Giltighetskontroll av registreringar och underrättelser i förväg och utfärdande av tillstånd eller nekande av underrättelser i förväg, registreringar eller tillstånd	Ekonomiska aktörer, behöriga myndigheter	Förebyggande av bedrägerier	Digital offentlig tjänst, process
R8: artikel 35.2 a vi	Informationsskyldigheter avseende import/export och verksamhet som mellanhand	Tredjeländer, ekonomiska aktörer, behöriga myndigheter	Rapportering	Digital offentlig tjänst, data
R9: artikel 23.2 och 23.6	Giltighetskontroll av registreringar/underrättelser i förväg/tillstånd vid import- och exporttransaktioner	Tredjeländer, ekonomiska aktörer, behöriga myndigheter	Förebyggande av bedrägerier	Digital offentlig tjänst, process
R10: Artikel 35.5	Interoperabilitet med FN:s system för underrättelse före export	Tredjeländer, ekonomiska aktörer, behöriga myndigheter	Rapportering	Digital lösning
R11: artikel 35.2 c iii	Behöriga myndigheters rapportering av beslag	behöriga myndigheter	Rapportering	Process
R12: artikel 35.2 d	Rapportering till Internationella narkotikakontrollstyrelsen	Kommissionen, behöriga myndigheter	Rapportering	Process

R13: Artikel 35.4	Sammankoppling med EU:s tullkontaktpunkt	Tullmyndigheter, kommissionen	Kommissionen ska koppla samman det centrala elektroniska systemet med den miljö med en enda kontaktpunkt för tullen i EU som inrättades genom förordning (EU) 2022/2399	Digital offentlig tjänst, digital lösning
R14: Artikel 35.5	Interoperabilitet med FN:s system för rapportering av beslag	Kommissionen	Kommissionen skulle kunna koppla samman det centrala elektroniska systemet med FN:s elektroniska system	Digital lösning
R15: 35.2 c	Rapportering för att visa att skyldigheterna fullgörs på motiverad begäran av behörig myndighet med ”ad hoc”-frekvens.	Ekonomiska aktörer, behöriga myndigheter och tullen	Förebyggande av bedrägerier, rapportering	Data
R16:	Kontroll av de behöriga myndigheternas årsrapporter	Behöriga myndigheter och	Rapportering	Digital offentlig tjänst, data,

		kommissionen		process
--	--	--------------	--	---------

4.2. Data

Beskrivning (övergripande nivå) av data som omfattas och eventuella tillhörande standarder/specifikationer

Typ av data	Hänvisning till kravet/kraven	Standard och/eller specifikation (i tillämpliga fall)
R1: artikel 35.2 a i	Information om ekonomiska aktörer	
R2: artikel 35.2 a ii, iii och iv	Tillståndsansökan, registrering eller underrättelse i förväg	
R4: Artikel 35.2 b	Rapport om misstänkta transaktioner	
R5: Artikel 25	Information om ämnen som omfattas av bilagorna I, II och III, särskilt en allmän beskrivning av ämnet och dess kemiska egenskaper; information om legitim användning och laglig handel; information om ämnet vid olaglig framställning av narkotika.	
R8: artikel 35.2 a vi	Information från aktörer om kvantiteter som ska importeras eller exporteras	

Överensstämmelse med EU:s datastrategi

Förklara hur kravet/kraven har anpassats till EU:s datastrategi

För alla krav är datahanteringen i systemet anpassad till EU:s datastrategi och dess olika aspekter, vilket säkerställer följande principer:

Digitalt som standard:

Alla processer kommer att vara helt digitaliserade.

Säkerhet och integritet:

Personuppgifter kommer att lagras i den centrala databasen, och det är därför nödvändigt att uppfylla kraven i rättsakterna om dataskydd. Äganderätten till informationen blir kvar på nationell nivå, samtidigt som stark informationssäkerhet säkerställs. De uppgifter som varje användare/system kommer att få tillgång till kommer att baseras på principen om strikt behovsenlig behörighet.

Öppenhet och transparens:

Åtkomst till alla data planeras för giltighetskontroll av tillstånd, självregistrering och underrättelser i förväg av aktörernas handelspartner. Informationen kommer att finnas tillgänglig på grundval av behovsenlig behörighet, eftersom användarna kommer att ges åtkomst till databasen baserat på de autentiseringsuppgifter som handlaren tillhandahåller sin handelspartner (med hjälp av QR-kod eller elektronisk plånbok). Transparens, harmonisering och dubbelkontroller av tillstånd/registreringar kommer att säkerställas av det centraliserade register som lagrar den relaterade information som är tillgänglig för de myndigheter som deltar i processen.

Överensstämmelse med EU:s tulldatamodell

Samspelet med tullsystemen kommer att säkerställas genom överensstämmelse med EU:s tulldatamodell (EUCDM). Uppgifternas omfattning och innehåll är information om export och import av varor. Detta kommer att anges i kommissionens genomförandeakt, och specificeringen av uppgiftskravet för varje datafält som är relevant för utrikeshandeln kommer att beskrivas i den delegerade förordningen. EU:s tulldatamodell är helt anpassad till EU:s datastrategi.

Användarcentrerad, datadriven, smidig

Datautbytet organiseras kring registrering och tillstånd och relaterade dokument för gränsöverskridande samarbete.

Dataintressenter

Intressenter för dataflöden anges i tabellen i kapitel 4.1 (EU-institutioner, medlemsstater, tredjeländer, företag, offentliga myndigheter). Information kommer också att delas mellan de berörda aktörerna enligt tabellen.

Överensstämmelse med engångsprincipen

Dataflöden

Fyll i tabellen nedan för varje dataflöde:

Typ av data	Hänvisning/hänvisningar till kravet/kraven	Aktör som tillhandahåller data	Aktör som tar emot data	Utlösande faktor för datautbyte	Frekvens (i tillämpliga fall)
Personuppgifter för ansvariga personer för tillstånd, självregistrering eller underrättelser i förväg	R1	Behöriga myndigheter, ekonomiska aktörer	Behöriga myndigheter, kommissionen	När it-systemet tagits i drift	Dygnet runt, sju dagar i veckan
Data som är relevanta för tillstånd, registreringar och underrättelser i förväg avseende aktörer	R2, R3, R7, R9, R12, R15, R16	Ekonomiska aktörer	Behöriga myndigheter, ekonomiska aktörer	Begäran från aktören	Dygnet runt, sju dagar i veckan
Uppgifter om misstänkta transaktioner	R4, R15	Ekonomiska aktörer	Behöriga myndigheter	Begäran från aktören	Dygnet runt, sju dagar i veckan
Uppgifter om beslag	R11, R12	Behöriga myndigheter	Kommissionen, behöriga myndigheter	Begäran från aktören	Dygnet runt, sju dagar i veckan
Uppgifter om prekursorer	R5, R6	EUDA	Behöriga myndigheter, ekonomiska aktörer,	När de laddats upp	Dygnet runt, sju dagar i veckan

			allmänheten, kommissionen		
Uppgifter om narkotikaprekursor, kvantitet och tid.	R8, R10, R12, R13, R15, R16		Behöriga myndigheter, tullen, kommissionen	Begäran från behöriga myndigheter, kommissionen	

Underrättelse före export	R10		Behöriga myndigheter, tullen, tredjeländer		
---------------------------	-----	--	--	--	--

4.3. Digitala lösningar

Lämna för varje digital lösning en hänvisning till det eller de krav med digital relevans som rör lösningen, en beskrivning av den digitala lösningens föreskrivna funktion, uppgift om det organ som kommer att ansvara för den samt om andra relevanta aspekter som återanvändbarhet och tillgänglighet. Förklara också om den digitala lösningen kommer att stödjas av AI-teknik.

Digital lösning	Hänvisning/hänvisningar till kravet/kraven	Huvudsakliga föreskrivna funktioner	Ansvarigt organ	Hur tillgodoses tillgängligheten?	Hur övervägs möjligheten till återanvändning?	Användning av AI-teknik (i tillämpliga fall)
Plattform för tillståndsgivning, registrering och underrättelser i förväg	R1, R2, R3, R7, R9, R12, R16	Inlämning av tillståndsansökan, registrering eller underrättelser i förväg av ekonomiska aktörer, kontroll av aktörer, giltighetskontroller av tillstånd, registreringar och underrättelser i förväg, möjlighet att bevilja/återkalla/tillfälligt dra in	GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag		Systemet kommer att bygga på EU:s DP-databas eller någon annan lämplig it-komponent (bekräftas senare av ITCB baserat på affärsnytta)	Nej

		tillstånd, beordra aktörer att tillfälligt avbryta eller upphöra med verksamhet som omfattas av underrättelser i förväg och registreringar, skicka förfrågningar om särskild information				
Sammankoppling med tullen	R8, R9, R13	Tillhandahållande av information, giltighetskontroller för import och export	GD Skatter och tullar		Systemet kommer att bygga på EU:s DP-databas eller någon annan lämplig it-komponent (bekräftas senare av ITCB baserat på affärsnytta)	Nej
Informationsregister över narkotikaprekursorer	R5, R6	Förteckning över prekursorer som ska fyllas i av EUDA, översättningsverktyg för ett utvidgat upptagande i	EUDA		Detta skulle kunna ingå i befintliga EUDA-verktyg	Nej

		förteckningar				
Gränssnitt mot INCB	R10, R12, R14	Skicka och ta emot underrättelser före export visavi tredjeländer till/från FN-/INCB-lösningen via maskin-till-maskin-gränssnitt som ska byggas. Öppna, granska, behandla och (vid behov) besvara underrättelser före export från tredjeländers myndigheter till tullmyndigheter na. Ta fram och färdigställa årlig rapportering och statistik på grundval av informationen på tillståndsgivning splattformen,	<u>Det faktiska genomförandet av lösningen kommer att bedömas under den kommande verksamhetsanalysen (ankommer på GD Skatter och tullar).</u>		Lösningen kommer att bygga på EU:s DP-databas eller någon annan lämplig it-komponent (bekräftas senare av ITCB baserat på affärsnytta)	Nej

		rapporterade beslag och QM-kalkylatorn.				
Administrativt samarbete	R4, R11, R15	Tillhandahålla en plattform där behöriga myndigheter och ekonomiska aktörer kan rapportera om beslag och misstänkta transaktioner. Begära särskild information från aktörer	GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag		Detta kommer att vara en del av it-systemet för den inre marknaden	Nej

Förklara, för varje digital lösning, hur den digitala lösningen uppfyller kraven och skyldigheterna enligt EU:s ram för cybersäkerhet och annan tillämplig digital politik och lagstiftning (t.ex. eIDA-förordningen, förordningen om en gemensam digital ingång).

Digital och/eller sektoriell politik (i tillämpliga fall)	Beskrivning av överensstämmelse
<i>Förordningen om artificiell intelligens</i>	Ej tillämpligt
<i>EU:s cybersäkerhetsram</i>	Kommissionen ska säkerställa säkerheten, integriteten, äktheten och sekretessen med avseende på de data som samlas in och lagras vid tillämpningen av denna förordning. Ska beskrivas närmare i specifikationerna.
<i>eIDA</i>	Kommer sannolikt att användas för kundkontroll

Den gemensamma digitala ingången och IMI	IMI kan inte sörja för interoperabilitet i realtid med tullsystemen.
Ramen för EU:s tullkontaktpunkt	Kommissionen kommer i samarbete med medlemsstaterna att sammanställa tekniska och funktionella specifikationer för systemets sammankoppling med nationella tullsystem. Medlemsstaterna ska säkerställa genomförandet.

4.4. Interoperabilitetsbedömning

Övergripande beskrivning av den digitala offentliga tjänst/de digitala offentliga tjänster som påverkas av kravet

Digital offentlig tjänst eller kategori av digitala offentliga tjänster	Beskrivning	Hänvisning/hänvisningar till kravet/kraven	Lösning(ar) för ett interoperabelt Europa (EJ TILLÄMPLIGT)	Andra interoperabilitetslösningar
EU:s plattform för tillståndsgivning, registrering och underrättelser i förväg, kontroll av aktörer, plattform för administrativt samarbete	Ekonomiska aktörer lämnar in ansökningar och de behöriga myndigheterna behandlar dem, aktörer med tillstånd och aktörer som har lämnat in en underrättelse i förväg ska kontrollera att de aktörer till vilka de planerar att leverera de berörda ämnena har tillstånd eller har lämnat in en underrättelse i förväg. Anmälan av misstänkta transaktioner, beslag, begäran om information från aktörer	Artikel 35.2	//	

Anslutning till tullsystem	Kvantitetsförvaltning	Artikel 35.4 och artikel 23.2 och 23.6		Sammankoppling med EU:s tullkontaktpunkt
----------------------------	-----------------------	--	--	--

Kravets/kravens inverkan på gränsöverskridande interoperabilitet vad gäller digitala offentliga tjänster

Plattform för tillståndsgivning, registrering och underrättelser i förväg, kundkontroll och plattform för administrativt samarbete

Bedömning	Åtgärd/åtgärder	Potentiella återstående hinder (i tillämpliga fall)
Överensstämmelse med befintlig digital och sektoriell politik.	- EU:s DP-databas från GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag eller e-licensieringssystem från GD Hälsa och livsmedelssäkerhet, eller GD Handel och ekonomisk säkerhet (ska bekräftas av ITCB på grundval av framtida affärsnytta) - Kundkontrollen kommer att använda sig av de europeiska företagsplånböckerna för att autentisera och identifiera ekonomiska aktörer och offentliga myndigheter över gränserna, samtidigt som interoperabiliteten säkerställs. Användningen av de europeiska företagsplånböckerna kan dessutom utvidgas till utbyte av autentiseringsuppgifter (t.ex. e-licenser och e-certifikat) och till rationalisering av	-

	rapporteringsskyldigheterna.	
Organisatoriska åtgärder för ett smidigt tillhandahållande av gränsöverskridande digitala offentliga tjänster	- Artikel 4, fri rörlighet - Kapitel 2, särskilt aktörernas skyldigheter - Kapitel 4, samarbete med och uppgifter för nationella myndigheter	
Åtgärder som vidtas för att säkerställa en samstämmig förståelse av data	- Ett enda centraliserat system kommer att fungera som gränssnitt för alla formaliteter för narkotikaprekursorer	- Interoperabilitet med tullsystem kommer inte att vara omedelbart tillgänglig.
Användning av gemensamt överenskomna öppna tekniska specifikationer och standarder	- Kommunikation enligt artikel 6 ska ske i en maskinläsbar öppen standard.	-

Kravets/kravens inverkan på gränsöverskridande interoperabilitet vad gäller digitala offentliga tjänster

Anslutning till tullsystem

Bedömning	Åtgärd/åtgärder	Potentiella återstående hinder (i tillämpliga fall)
Överensstämmelse med befintlig digital och sektoriell politik Ange tillämplig digital och sektoriell politik som identifierats	Förordning (EU) 2022/2399	

Organisatoriska åtgärder för ett smidigt tillhandahållande av gränsöverskridande digitala offentliga tjänster Ange planerade styrningsåtgärder	Lösningen kommer att förändra hur aktörerna interagerar med varandra; pappersdokument kommer att ersättas av elektroniska dokument eller meddelanden, som är snabbare. Lösningen kommer att få en betydande inverkan på följande intressenter: • Ekonomiska aktörer som bedriver utrikeshandel med narkotikaprekursorer och som ansöker om tillstånd elektroniskt via det nya systemet. • Behöriga myndigheter i EU:s medlemsstater som tar emot tillståndsansökningar och utfärdar tillstånd. • EU-ländernas tullkontor som kontrollerar tulldeklarationer av narkotikaprekursorer och kontrollerar relevanta tillstånd elektroniskt. Europeiska kommissionen, som ansvarar för att utveckla och underhålla systemet och säkerställa dess funktionalitet och efterlevnad. EU-länderna ansvarar för att ansluta sina nationella tullsystem till EU CSW-CERTEX, som i sin tur säkerställer anslutning till den centrala lösningen.	
Åtgärder som vidtas för att säkerställa en samstämmig	- Datahanteringen kommer att prioritera användbarhet, tillförlitlighet och säkerhet och	-

förståelse av data Ange dessa åtgärder	stödja smidiga uppdateringar för att uppfylla föränderliga rättsliga och operativa krav. Systemet kommer att anpassas till EU:s tulldatamodell (EUCDM) för att säkerställa fullständig interoperabilitet med tullens it-system och efterlevnad av EU:s tullagstiftning. Nödvändiga uppgifter för import- och exportförfaranden kommer att harmoniseras och införlivas i framtida ändringar av genomförandeförordningar och delegerade förordningar om utrikeshandel med narkotikaprekursorer.	
Användning av gemensamt överenskomna öppna tekniska specifikationer och standarder Ange dessa åtgärder	- Interoperabilitet med tullsystem som EU CSW-CERTEX och Taric planeras.	-

Beskriv den eller de digitala offentliga tjänster som påverkas av kraven

Lösningen måste överensstämma med den digitala ramen för en enda kontaktpunkt för tullen i EU. I relevanta fall skulle nationella system med en enda kontaktpunkt anslutas till systemet med en enda kontaktpunkt för tullen i EU för utbyte av intyg, som i sin tur skulle anslutas till EU:s webbportal för förfaranden för narkotikaprekursorer. Interoperabilitet med internationella it-lösningar som PEN online skulle kunna säkerställas genom utarbetande av nödvändiga tekniska specifikationer och efterlevnad av dem. Ett maskin-till-maskin-gränssnitt för kommunikation med myndigheter i tredjeländer skulle underlätta gränsöverskridande och administrativt samarbete. Medlemsstaterna skulle kunna få tillgång till och se meddelanden som PEN-underrättelser från tredjeländernas partner i ett webbaserat gränssnitt.

I linje med Fit for Future-plattformens rekommendationer uppmanas medlemsstaterna att rapportera incidenter endast en gång och i realtid genom EU. För att undvika dubbla rapporteringskrav krävs en it-lösning som möjliggör utbyte med det nuvarande FN-larmsystemet (PICS). Om möjligt bör plattformen kommunicera med INCB:s PICS för att undvika dubbelrapportering och säkerställa enhetlighet i de uppgifter som samlas in på EU-nivå och internationell nivå. Medlemsstaterna kommer att behöva ladda upp informationen i EU:s system, och det systemet skulle kunna överföra informationen till PICS.

De digitala lösningarna skulle kunna säkerställa interoperabilitet mellan olika områden, bland annat mellan EU:s DP-lösning och tullsystem för handelsformaliteter och rapporteringskraven för det internationella kontrollsystemet (t.ex. PEN online, formulär D etc.).

Lösningar för ett interoperabelt Europa som kommer att (åter)användas:

-

Interoperabilitet med medlemsstaternas nationella it-lösningar för tullen bör säkerställas i linje med regler och överenskommelser om behandling och kontroll av personuppgifter.

När det gäller eventuell interoperabilitet mellan det nya systemet och lösningarna från INCB, som ansvarar för uppbyggnaden av FN:s it-tillämpning, undertecknade EU FN-konventionen med inslag av internationellt samarbete för att förhindra avledning av narkotikaprekursorer. I tillämpliga fall bör FN därför se till att dess system överensstämmer med dataskyddsförordningens regler och villkor i servicenivåavtal som gör det möjligt för EU:s myndigheter att utföra arbetet utan dröjsmål. Den centraliserade lösningen kommer att säkerställa att de utfärdade och elektroniskt inlämnade certifikaten är tillgängliga för tullmyndigheterna för dubbelkontroller dygnet runt, sju dagar i veckan (klassificerade som "Silver" CI), och således inte är beroende av osynkroniserade arbetstider. Inga andra hinder för gränsöverskridande interoperabilitet har upptäckts för närvarande.

Interoperabilitet med andra tullsystem som Taric, EORI, CRMS etc. planeras.

4.5. Åtgärder till stöd för digitalt genomförande

Övergripande beskrivning av åtgärder till stöd för digitalt genomförande

Beskrivning av åtgärden	Hänvisning/hänvisningar till kravet/kraven	Kommissionens roll (i tillämpliga fall)	Aktörer som ska involveras (i tillämpliga fall)	Förväntad tidsplan (i tillämpliga fall)
Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa	Artiklarna 35.7 och 37	Kommissionen	Medlemsstaterna	18 månader efter den grundläggande

gemensamma tekniska specifikationer för det elektroniska systemet		ska anta akten		rättsaktens ikraftträdande.
Kommittéförfarande	Artikel 35.7	Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.	Kommissionen, kommitté, medlemsstaterna	18 månader efter den grundläggande rättsaktens ikraftträdande.

Förteckningen över affärsfunktioner är på hög nivå och är endast vägledande i detta skede och kommer att finjusteras i samband med verksamhetsanalys- och inledningsfaserna, delvis med stöd av kommissionens it-styrning (affärsnytta och projektplan), och kommer att omfattas av den särskilda genomförandeakten för initiativets externa och internationella dimensioner.

Beroende på ITCB:s beslut⁵ om alternativen för utveckling av lösnings- och genomförandemodellen kommer kommissionen att välja mellan att lägga ut arbetet på entreprenad till en extern uppdragstagare eller att utveckla det internt (t.ex. genom GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag/GD Hälsa och livsmedelssäkerhet/GD Handel och ekonomisk säkerhet etc.).

Som en första verksamhet i samband med utvecklingen av DP-licensieringssystemet och på grundval av erfarenheterna från andra EU-projekt för utfärdande av digitala certifikat ska en prototyp för utfärdandemodulen utarbetas, följt av en pilotverksamhet. Kommissionen

⁵ Beslut om strategier för it-utveckling och it-upphandling måste godkännas på förhand av Europeiska kommissionens styrelse för informationsteknik och cybersäkerhet.

kommer att anordna en kampanj för överensstämmelse tester i samarbete med medlemsstaterna. All nödvändig information och dokumentation för CT-kampanjen (integreringsguide för medlemsstaterna, CT-plan, CT-organisationsdokument) kommer att tillhandahållas och organisatoriska möten kommer att anordnas före kampanjen.

För att säkerställa ett smidigt genomförande av kraven kommer kommissionen att

- inrätta ett särskilt team för att hantera specifikationerna (funktionella och tekniska) och införandet av systemet, vilket kommer att underlätta samarbetet mellan alla berörda parter,
- ta fram riktlinjer för genomförandet (funktionella och tekniska specifikationer) av de tjänster som EU-medlemsstaterna behöver för att samverka med DP-licensieringssystemet,
- utveckla och underhålla de gemensamma komponenterna i det system som behövs för utfärdande och utbyte av certifikat med ett centralt register, och ett administrativt samarbete,
- utöka funktionerna i EU CSW-CERTEX för det nya området narkotikaprekursorer och interaktion med medlemsstaternas nationella tullsystem,
- upprätthålla (i tekniskt hänseende) ett centralt register över behöriga användare, inklusive ekonomiska aktörer i EU:s medlemsstater och partnerländer,
- utöka de befintliga plattformar som används i EU för autentisering, auktorisering och anslutning av användare från internationella partner,
- tillhandahålla relevanta riktlinjer (dvs. bruksanvisningar, hjälpcentralsprocedurer för det grafiska användargränssnittet och utbildningsmaterial) för DP-licensieringssystemets grafiska användargränssnitt,
- diskutera, utveckla och tillhandahålla nödvändiga informationsriktlinjer (t.ex. specifikationer, konnektivitetsanvisningar, utbildningsmaterial) till internationella partner som ska anslutas via maskin-till-maskin-gränssnitt som INCB,
- tillhandahålla utbildning till systemets användare, däribland aktörer, tjänstemän vid medlemsstaternas läkemedelsmyndigheter och tullmyndigheter,
- tillhandahålla systemets grafiska användargränssnitt på alla EU-språk; plattformen kommer att kunna stödja andra språk för framtida behov, utöver det latinska och det kyrilliska alfabetet,
- tillhandahålla central it-support på tredje nivån på engelska.

Den centrala supporten från kommissionen kommer endast att tillhandahållas tullmyndigheternas nationella servicekontor, inte företagen. Teknisk support kommer att tillhandahållas av GD Digitala tjänster. Processen med interinstitutionella förhandlingar mellan

medlagstiftarna kommer att inledas efter kommissionens antagande av förslaget. Parallellt med denna process kommer det organ som ansvarar för digitaliseringen att inleda en verksamhetsanalys för att sammanställa en begäran om projektinledande och affärsnytta för inlämning till ITCB. Parallellt med detta arbete ska kommissionen börja utarbeta genomförandeakter om närmare uppgifter om it-lösning och dataelement och dess format som ska utbytas på grundval av verksamhetsanalyser. Kommissionen skulle också kunna förhandla om och ingå avtal om bilaterala arrangemang med tredje parter som FN/INCB om datautbyte tillsammans med bilagan om tekniska arrangemang.