

Lagrådsremiss

Vissa lagändringar beträffande hälsofarliga varor och narkotikaprekursorer

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 10 februari

Morgan Johansson

Björn Reuterstrand
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslås vissa ändringar i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika. Ändringarna föreslås med anledning av att ett direktiv¹ och en förordning² innehållande bestämmelser om narkotikaprekursorer ersätts med två nya EG-förordningar³. Med narkotikaprekursorer förstås ämnen som ofta används för olaglig framställning av narkotika och finns upptagna i bilagorna till någon av EG-förordningarna.

Innehållet i förordningarna är i huvudsak detsamma som i det direktiv respektive den förordning de ersätter. Vissa bestämmelser har dock förtydligats så att det t.ex. klargörs att även naturprodukter som innehåller en narkotikaprekursor kan omfattas av bestämmelserna. Ett exempel på detta är sassafraolja som innehåller safrol. Vidare har vissa bestämmelser som rör kontroll över handeln skärpts för att ytterligare försvåra avledning av narkotikaprekursorer till marknaden för olaglig narkotikatillverkning. Detta gäller bl.a. mellanhänders verksamhet med att underlätta handeln med narkotikaprekursorer mellan tredjeländer.

¹ Rådets direktiv 92/109/EEG av den 14 december 1992 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa ämne. (EGT L 370, 19/12/1992 s. 76, Celex 31992L0109). Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 11).

² Rådets förordning (EEG) nr 3677/90 av den 13 december 1990 om åtgärder för att försvåra avledningen av vissa ämnen för olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen (EGT L 188, 27.7.1996 s. 28, Celex 31990R3677). Förordningen senast ändrad genom Kommissionens förordning (EG) nr 1533/2000 (EGT L 175, 14.7.2000 s.75).

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer (EUT L 047, 18.02.2004 s. 1, Celex 32004R0273) och rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer (EUT L 022, 26.1.2005 s. 1, Celex 32005R0111).

EG-förordningarna skall träda ikraft respektive tillämpas från och med den 18 augusti 2005. Ändringarna i lagen om kontroll av narkotika föreslås därför träda i kraft den 18 augusti 2005.

I lagrådsremissen föreslås vidare vissa ändringar i lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor. Ändringarna föreslås mot bakgrund av att lagen vid sin tillkomst inte förutsågs behöva tillämpas på varor som har en omfattande användning inom bl.a. industrin. Det ökande missbruket av substanserna gammabutyrolakton (GBL) och 1,4-butandiol har gjort att detta uppmärksammats som en brist. För att kunna klassificera ett ämne som en hälsofarlig vara utan att dess normala användning förhindras måste möjligheterna att ge tillstånd för en enskild användare kompletteras bl.a. med en möjlighet att meddela föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd, t.ex. för ett visst användningsområde eller om ämnet denaturerats, dvs. fått ett annat ämne tillsatt i syfte att omöjliggöra missbruk, på visst sätt. Föreskrifter för detta, liksom tillstånd att bl.a. inneha hälsofarliga varor, föreslås få meddelas av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer.

Ändringarna i lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor föreslås träda ikraft den 1 juli 2005.

Innehållsförteckning

1	Beslut.....	4
2	Lagtext.....	5
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.....	5
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor.....	11
3	Ärendet och dess beredning.....	13
4	Narkotikaprekursorer.....	14
4.1	Allmän bakgrund.....	14
4.2	Förändringar i lagstiftningen om narkotikaprekursorer....	17
5	Hälsofarliga varor.....	19
5.1	Allmän bakgrund.....	19
5.2	Förändringar i lagstiftningen om hälsofarliga varor.....	21
6	Ekonomiska och andra konsekvenser.....	28
7	Författningskommentar.....	29
7.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.....	29
7.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor.....	33
Bilaga 1	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer.....	35
Bilaga 2	Rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer.....	49
Bilaga 3	Instanser vars synpunkter inhämtats.....	62
Bilaga 4	Det delade förslagets lagförslag.....	63

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, och
2. lag om ändring i lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1992:860) om kontroll av narkotika¹

dels att 7 b § skall upphöra att gälla,

dels att 7 a och 7 c–14 §§ samt rubriken närmast före 7 a § skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Kemiska ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika

Narkotikaprekursorer

7 a §²

Bestämmelserna i 8–14 §§ skall tillämpas även på kemiska ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika. Regeringen meddelar föreskrifter om vilka ämnen det gäller. Bestämmelser som rör import, export och sändande genom tullområdet (transit) av sådana ämnen finns i rådets förordning (EEG) nr 3677/90 av den 13 december 1990 om åtgärder för att försvåra avledningen av vissa ämnen för olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen.

Med narkotikaprekursor avses i denna lag ett ämne som ofta används för olaglig framställning av narkotika och som finns upptaget i bilaga till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer³ eller rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer⁴.

7 c §⁵

Regeringen får meddela föreskrifter om att yrkesmässig verksamhet avseende tillverkning, handel, transport och förvaring av ämne som avses i 7 a § får bedrivas endast efter tillstånd eller efter anmälan om verksamheten.

*Regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läke-
medelsverket får meddela föreskrifter om*

1. särskilda tillstånd för apotek eller myndigheter att inneha eller släppa ut narkotikaprekursorer på

¹ Senaste lydelse av

7 b § 1993:361

² Senaste lydelse 1995:476.

³ EUT L 047, 18.2.2004 s. 1 (Celex 32004R0273).

⁴ EUT L 022, 26.1.2005, s. 1 (Celex 32005R0111).

⁵ Senaste lydelse 1995:476.

marknaden, och

2. särskild registrering för apotek eller myndigheter att släppa ut narkotikaprekursorer på marknaden.

8 §⁶

Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt denna lag och enligt förordning (EEG) nr 3677/90.

Tillstånd skall förenas med de villkor som behövs. Vid prövningen skall verket särskilt ta hänsyn till innehållet i de överenskommelser om narkotika och om kemiska ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika som Sverige har biträtt. Ett tillstånd får återkallas av verket, om det behövs för att förebygga missbruk av narkotika eller för att förebygga att ett ämne används till olaglig tillverkning av narkotika. Ett tillstånd får också återkallas om tillståndshavaren har åsidosatt föreskrifter eller villkor som har meddelats med stöd av lagen eller om det finns andra särskilda skäl till återkallelse.

Anmälan som avses i 7 c § och i förordning (EEG) nr 3677/90 skall göras hos Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt denna lag. Tillstånd skall förenas med de villkor som behövs. Vid prövningen skall verket särskilt ta hänsyn till innehållet i de överenskommelser om narkotika som Sverige har biträtt. Ett tillstånd får återkallas av verket, om det behövs för att förebygga missbruk av narkotika. Ett tillstånd får också återkallas om tillståndshavaren har åsidosatt föreskrifter eller villkor som har meddelats med stöd av lagen eller om det finns andra särskilda skäl till återkallelse.

Läkemedelsverket är behörig myndighet enligt förordning (EG) nr 273/2004 och förordning (EG) nr 111/2005.

9 §⁷

Den som importerar, exporterar, transiterar, tillverkar eller handlar med narkotika eller bedriver tillstånds- eller anmälningspliktig verksamhet beträffande ämne som avses i 7 a § skall föra sådana anteckningar som behövs för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna i denna lag och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Föreståndare för en vetenskaplig institution där narkotika används i vetenskapligt

Den som importerar, exporterar, transiterar, tillverkar eller handlar med narkotika skall föra sådana anteckningar som behövs för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna i denna lag och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Föreståndare för en vetenskaplig institution där narkotika används i vetenskapligt syfte, skall föra sådana anteckningar som behövs för kontrollen av användningen.

⁶ Senaste lydelse 1995:476.

⁷ Senaste lydelse 1993:361.

syfte, skall föra sådana anteckningar som behövs för kontrollen av användningen.

9 a §⁸

Den som yrkesmässigt importerar, exporterar, transiterar, tillverkar eller handlar med narkotika *eller tillverkar, handlar med, transporterar eller förvarar ämne som avses i 7 a §* skall på varans förpackning genom märkning eller på annat sätt ange narkotikans *eller ämnets* namn.

Den som yrkesmässigt importerar, exporterar, transiterar, tillverkar eller handlar med narkotika skall på varans förpackning genom märkning eller på annat sätt ange narkotikans namn.

10 §⁹

Läkemedelsverket har tillsynen över efterlevnaden *av förordning (EEG) nr 3677/90*, av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Läkemedelsverket har tillsynen över efterlevnaden *av förordning (EG) nr 273/2004 och förordning (EG) nr 111/2005*, av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

11 §¹⁰

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att *förordning (EEG) nr 3677/90*, denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att *förordning (EG) 273/2004, förordning (EG) nr 111/2005*, denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

För tillsyn har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med import, export, transit, tillverkning, handel, transport, förvaring eller annan hantering av narkotika eller förpackningsmaterial till narkotika, dels till utrymmen där provning av narkotikans egenskaper utförs. Detsamma gäller sådana

För tillsyn har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med import, export, transit, *agerande som mellanhand*, tillverkning, handel, transport, förvaring eller annan hantering av narkotika eller förpackningsmaterial till narkotika, dels till utrymmen där provning av narkotikans egenskaper utförs.

⁸ Senaste lydelse 1995:476.

⁹ Senaste lydelse 1995:476.

¹⁰ Senaste lydelse 1995:476.

utrymmen som används i samband med import, export, transit, tillverkning, handel, transport och förvaring av *ämne som avses i 7 a §* eller andra utgångsämnen till narkotika. Verket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Polismyndigheten skall lämna det biträde som behövs för tillsyn enligt denna paragraf.

På begäran skall den som förfogar över sådana varor som avses i andra stycket lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Ett beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Om tillträde eller biträde vägras får Läkemedelsverket också förelägga vite.

11 a §¹¹

För att täcka statens kostnader för kontrollen av narkotika och *av ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika* skall den som söker eller har erhållit tillstånd enligt 3–5 §§ betala särskilda avgifter som bestäms av regeringen. *Detsamma gäller den som söker eller har erhållit tillstånd eller gör anmälan som avses i 7 c § eller i förordning (EEG) nr 3677/90.*

För att täcka statens kostnader för kontrollen av narkotika skall den som söker eller har erhållit tillstånd enligt 3–5 §§ betala särskilda avgifter som bestäms av regeringen. *Även den som söker tillstånd eller registrerar sig enligt förordning (EG) nr 273/2004 eller (EG) nr 111/2005 skall betala särskilda avgifter som bestäms av regeringen.*

12 §¹²

Regeringen får i fråga om import, export, transit, tillverkning, handel, transport, förvaring, förordnande, utlämnande, anteckningar och märkning *besluta om ytterligare föreskrifter.*

Regeringen får överlåta till Läkemedelsverket och Tullverket att besluta om sådana föreskrifter.

Regeringen, *eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket och Tullverket* får i fråga om import, export, transit, tillverkning, handel, transport, förvaring, förordnande, utlämnande, anteckningar och märkning *av narkotika meddela ytterligare föreskrifter.*

¹¹ Senaste lydelse 1995:476.

¹² Senaste lydelse 1999:419.

13 §¹³

Till böter eller fängelse i högst ett år döms, om gärningen inte är belagd med straff enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling, den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. bedriver sådan verksamhet som avses i 7 c § eller i förordning (EEG) nr 3677/90 utan erforderligt tillstånd eller utan att föreskriven anmälan om verksamheten gjorts,

2. bryter mot 6 § andra stycket, 9 § eller 9 a §, eller mot bestämmelserna om dokumentation, anteckningar eller märkning i förordning (EEG) nr 3677/90,

3. åsidosätter föreskrift som meddelats med stöd av denna lag, eller

4. lämnar oriktig uppgift i ärende om tillstånd eller i anmälan om verksamhet enligt denna lag eller enligt förordning (EEG) nr 3677/90.

Till böter eller fängelse i högst ett år döms, om gärningen inte är belagd med straff enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling, den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. bedriver sådan verksamhet som avses i förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (EG) nr 111/2005 utan erforderligt tillstånd eller utan att föreskriven registrering av verksamheten gjorts,

2. bryter mot 6 § andra stycket, 9 § eller 9 a §, eller mot bestämmelserna i förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (EG) nr 111/2005, om

a) att utse, anmäla och uppdatera uppgifter om ansvarig person,

b) att uppdatera adressuppgifter,

c) kundförsäkringar,

d) dokumentation,

e) märkning, eller

f) att underrätta om sina transaktioner,

3. åsidosätter föreskrift som meddelats med stöd av denna lag, eller

4. lämnar oriktig uppgift i ärende om tillstånd eller vid registrering av verksamhet enligt denna lag eller enligt förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (EG) nr 111/2005.

13 a §¹⁴

Ämne som avses i 7 a § och som har varit föremål för brott enligt 13 § eller värdet därav samt utbyte av sådant brott skall förklaras förverkat om det inte är uppenbart oskäligt.

Narkotikaprekursor som har varit föremål för brott enligt 13 § eller värdet därav samt utbyte av sådant brott skall förklaras förverkat om det inte är uppenbart oskäligt.

¹³ Senaste lydelse 2000:1247.

¹⁴ Senaste lydelse 1993:361.

14 §¹⁵

Beslut som Apoteket Aktiebolag meddelat i fråga om intyg som avses i 3 a § får överklagas till Läkemedelsverket. Beslut som Läkemedelsverket eller Tullverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Beslut som Apoteket Aktiebolag meddelat i fråga om intyg som avses i 3 a § får överklagas till Läkemedelsverket. Beslut som Läkemedelsverket eller Tullverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag, *enligt förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (EG) nr 111/2005* eller enligt en föreskrift som meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket, Tullverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar skall gälla omedelbart, om inte annat beslutas.

1. Denna lag träder i kraft den 18 augusti 2005.

2. Tillstånd som meddelats före ikraftträdandet gäller dock enligt det meddelade tillståndet.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor

Härigenom föreskrivs att 3 och 6 §§ lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Varor som avses i denna lag får inte

1. införas till landet,
2. överlåtas,
3. framställas,
4. förvärvas i överlåtelsesyfte,
5. bjudas ut till försäljning, eller
6. innehas.

Första stycket tillämpas inte om Läkemedelsverket för ett särskilt fall har meddelat tillstånd till hantering för ett vetenskapligt eller industriellt ändamål.

Föreslagen lydelse

3 §

Varor som avses i denna lag får inte *utan tillstånd*

1. införas till landet,
2. överlåtas,
3. framställas,
4. förvärvas i överlåtelsesyfte,
5. bjudas ut till försäljning, eller
6. innehas.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela tillstånd till hantering för ett vetenskapligt eller industriellt ändamål. Tillstånd får förenas med de villkor som behövs, såväl i samband med beslutet om tillstånd som senare under tillståndstiden.

Ett tillstånd får återkallas om

1. *tillståndet inte längre utnyttjas, eller*
2. *tillståndshavaren i väsentlig mån brutit mot ett meddelat villkor eller inte följer bestämmelserna i denna lag.*

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd.

6 §

Läkemedelsverkets beslut enligt 3 § andra stycket får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Beslut i fråga om tillstånd eller återkallande av tillstånd enligt 3 § andra eller tredje stycket får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2005.

2. Tillstånd som Läkemedelsverket har meddelat före ikraftträdandet skall gälla enligt det meddelade tillståndet såvida inte meddelade föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd omfattar även sådant fall som tillståndet avser.

3 Ärendet och dess beredning

Enligt Sveriges åtaganden gentemot den Europeiska gemenskapen är vissa rättsakter bindande för Sverige. Detta gäller bl.a. EG-förordningar. Inom EG-samarbetet har två nya förordningar om narkotikaprekursorer antagits, dels Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer, dels rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer. För att anpassa den svenska lagstiftningen till dessa rättsakter krävs vissa ändringar i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Sedvanlig information beträffande EG-förordningarna har lämnats till riksdagens EU-nämnd; för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer den 16 maj 2003 och för Rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer den 18 november 2004.

Förordningarna i svensk språkversion utgör *bilaga 1 och 2* till denna lagrådsremiss.

Vissa ämnen med stora och betydelsefulla användningsområden inom bl.a. industrin kan användas även i missbrukssyfte. Trots att detta missbruk är skadligt och orsakat dödsfall finns det för närvarande ingen möjlighet att klassificera dem som vare sig narkotika eller hälsofarliga varor på ett sätt som gör att handhavandet av dem faller under ett kontrollsystem; samtidigt som deras avsedda och nyttiga användning inte omöjliggörs eller onödigtvis förhindras. Det finns därmed inte heller någon möjlighet att förverka dem sedan de påträffats i missbrukssammanhang. För att råda bot på denna brist krävs ändringar i lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor.

Ett förslag till lagrådsremiss har därför upprättats i Socialdepartementet och berörda myndigheter och andra aktörer enligt *bilaga 3* beretts möjlighet att inkomma med synpunkter. Att beslut om rådets förordning (EG) nr 111/2005 fattats den 22 december 2004 och skall börja tillämpas den 18 augusti 2005 medför att något annat förfarande inte varit tidsmässigt möjligt vad avser förslagen beträffande narkotikaprekursorerna om Sverige skall kunna följa sina förpliktelser gentemot EU. Vikten av att även ämnen som har stor bl.a. industriell användning kan kontrolleras och förverkas sedan de påträffats i missbrukssammanhang och att ytterligare missbruk därigenom förebyggs motiverar detta förfarande även vad avser förslagen beträffande lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor.

En sammanställning över de inkomna synpunkterna finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2005/83/FH). De lagförslag som fanns i förslaget till lagrådsremiss utgör *bilaga 4* till denna lagrådsremiss.

Denna lagrådsremiss bygger på en överenskommelse mellan den socialdemokratiska regeringen, vänsterpartiet och miljöpartiet.

4 Narkotikaprekursorer

4.1 Allmän bakgrund

För att effektivt kunna bekämpa narkotikamissbruk är det nödvändigt att rikta insatser inte bara mot narkotikan och narkotikamissbruket i sig. Insatser måste även riktas mot olaglig tillverkning av narkotika. För att framställa många av de narkotikaklassificerade substanserna nyttjas ämnen som är nödvändiga för eller i vart fall ofta eller lätt kan användas vid narkotikaframställning. Ett ämne som används för att framställa ett annat är en prekursor till det ämne som framställs. Många av de ämnen som kan användas för att tillverka narkotika är i sig själva harmlösa, åtminstone om man ser till att de inte kan missbrukas på samma sätt som narkotika. De kan också ha mycket stora användningsområden utöver olaglig narkotikaframställning. Dessa användningsområden kan vara mycket betydelsefulla och önskvärda för samhället.

Genom att övervaka handeln med vissa av dessa, för narkotikatillverkning särskilt användbara, ämnen kan man dock förhindra eller i vart fall försvåra olaglig narkotikatillverkning. Övervakningen möjliggör också att leveranser som avletts till den illegala marknaden kan spåras och att nätverk för den olagliga handeln kan upptäckas.

Internationella överenskommelser

Handeln med för narkotikatillverkning särskilt användbara ämnen är ofta internationell och en effektiv kontroll kräver därför ett internationellt samarbete kring övervakningen och att flera länder kommit överens om vilka ämnen som skall övervakas. De övervakade ämnena används ofta vid olaglig narkotikatillverkning och kallas narkotikaprekursorer.

Enligt artikel 12 i Förenta nationernas konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen¹ skall lämpliga åtgärder vidtas för att övervaka tillverkning och distribution av de narkotikaprekursorer som är förtecknade enligt konventionen. Parterna skall därför införa och upprätthålla ett system för övervakning av den internationella handeln med ämnena för att underlätta spårandet av misstänkta transaktioner. Syftet med konventionen är att främja samarbetet mellan parterna för att de mer effektivt skall kunna angripa de olika formerna av olaglig hantering av narkotika med internationell omfattning. Parterna skall vidta erforderliga åtgärder, inklusive lagstiftning och administrativa åtgärder, för att fullgöra sina skyldigheter enligt konventionen. Samarbetet avser t.ex. rättsliga förfaranden, utbyte av information, utbildningsinsatser och bistånd. Såväl Sverige² som Europeiska gemenskapen har anslutit sig till konventionen³. Sedan konventionens tillkomst har antalet förtecknade ämnen ökat.

Inom EU finns för närvarande ett direktiv och en förordning som behandlar handeln på den inre marknaden respektive tredjelandshandeln

¹ United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic drugs and Psychotropic Substances, FN:s narkotikabrottskonvention.

² Sverige ratificerade konventionen den 30 maj 1991. Den har publicerats i SÖ 1991:41.

³ Rådets beslut 90/611/EEG. EGT L 326, 24.11.1990 s. 56.

med narkotikaprekursorer. Rättsakterna bygger på de bestämmelser som finns i FN-konventionen. Förutom tvingande förteckningar över ämnen som skall övervakas enligt rättsakterna upprättas också en så kallad frivilliglista med ämnen som industrin på frivillig basis får övervaka handeln med. Ett exempel på ett ämne på frivilliglistan är gammabutyrolakton (GBL).

Regleringar för handeln inom EU

För övervakningen av bl.a. handeln med narkotikaprekursorer inom EU gäller i dag rådets direktiv 92/109/EEG av den 14 december 1992 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa ämnen⁴.

Även kommissionens förordning (EG) nr 1485/96 av den 26 juli 1996 om närmare bestämmelser för tillämpningen av rådets direktiv 92/109/EEG vad gäller kundförsäkran om särskild användning av vissa ämnen som används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa ämnen⁵ innehåller bestämmelser inom området.

För att förhindra avledning av narkotikaprekursorer till den olagliga tillverkningen av narkotika är det viktigt att ämnen där behov av kontroll uppstår så snart som möjligt också faktiskt kommer under kontroll. Att vad gäller handeln på den inre marknaden som i dag ha ett gemensamt kontrollsystem i form av ett direktiv är därför inte tillräckligt effektivt. Direktivformen kräver att samtliga medlemsländer införlivar direktivets regler i sin nationella lagstiftning med den risk för tidsutdräkt och skilda tolkningar av direktivets bestämmelser detta medför. Det har i praktiken förekommit avsevärd tidsutdräkt innan samtliga medlemsstater fört in nya narkotikaprekursorer i respektive nationell lagstiftning trots att de redan förtecknats enligt direktivet. I sådana fall kan inte kontrollsystemet fungera så effektivt som avsikten varit och ur kontrollsynpunkt är detta olyckligt. Det medför vidare olägenheter och merarbete för varje enskilt medlemsland att behöva ändra sin lagstiftning varje gång en ändring av direktivet görs eller nya ämnen klassificeras som narkotikaprekursorer.

Det har därför uppmärksammats att en förordning är en ändamålsenligare form av rättsakt även vad gäller den inre marknaden. Med anledning av detta har det inom EG tagits fram en förordning, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer⁶.

Förordningen skall träda i kraft den 18 augusti 2005 och ersätter då direktiv 92/109/EEG. Förordningen är i huvudsak en omarbetning av direktivets bestämmelser till den nya, lämpligare, rättsliga formen. I jämförelse med direktivet har dock vissa bestämmelser förtydligats så att det t.ex. klargörs att även naturprodukter som sassafrasolja kan omfattas i de fall det förtecknade ämnet lätt kan utvinnas ur naturprodukten. Sassafrasolja innehåller det förtecknade ämnet safrol men eftersom oljan är en naturprodukt har vissa länder tidigare hävdats att den inte behöver under-

⁴ EGT L 370, 19.12.1992, s. 76. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 11).

⁵ EGT L 188, 27.7.1996 s. 28. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1533/2000 (EGT L 175, 14.7.2000 s.75).

⁶ EUT L 047, 18.2.2004 s. 1.

gå kontroll. Vidare skall nu även de stereoisomeriska formerna av de i kategori 1 förtecknade ämnena, under förutsättning att de inte är av katin, omfattas av listningen enligt kategori 1. Detta medför att fler ämnen än tidigare listas som narkotikaprekursorer och är därför viktigt för arbetet mot illegal tillverkning av narkotika. Kaliumpermanganat har förflyttats från kategori 3 till kategori 2. Vidare har gränsvärdena för när marknadsaktörerna bör rapportera misstänkta transaktioner med ättiksyraanhydrid samt antranilsyra höjts. Den nya förordningen innehåller således endast mindre ändringar, mest bestående av klarare regleringar och skärpta bestämmelser, i förhållande till vad som nu gäller.

Det kan antas att förändringarna kommer att göra det lättare att uppnå förordningens syften, nämligen att få till stånd en harmoniserad övervakning av handeln med narkotikaprekursorer och undvika att de avleds till olaglig framställning av narkotika.

Regleringar för handeln med tredjeländer

För handeln med tredje land tillämpas i dag rådets förordning (EEG) nr 3677/90 av den 13 december 1990 om åtgärder för att försvåra avledningen av vissa ämnen för olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen⁷.

Även kommissionens förordning (EEG) nr 3769/92 av den 21 december 1992 om tillämpning och ändring av rådets förordning (EEG) nr 3677/90 om åtgärder för att försvåra avledning av vissa ämnen till olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen⁸ innehåller bestämmelser inom området.

Det finns också flera avtal som ingåtts mellan EG och tredjeländer avseende övervakningen av narkotikaprekursorer.

Även vad gäller handeln med tredjeländer finns en ny förordning, rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer⁹. Den nya förordningen är till största delen endast en omarbetning av den nu gällande förordningen (EEG) nr 3677/90, och innehåller inte några större förändringar. Vissa skärpningar av bestämmelserna görs dock, bl.a. så att kontrollen av mellanhänder inom EU som underlättar handeln med narkotikaprekursorer mellan tredjeländer ökar. Även kraven på märkning av narkotikaprekursorer skärps. Bestämmelserna överensstämmer i så stor utsträckning som möjligt med bestämmelserna i förordning (EG) nr 273/2004. Förteckningarna över de ämnen som omfattas av kontrollen är identiska vad gäller handeln på den inre marknaden och handeln med tredjeländer. Den nya förordningen skall börja tillämpas den 18 augusti 2005.

⁷ EGT L 357, 20.12.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1232/2002 (EGT L 180, 10.7.2002, s. 5).

⁸ EGT L 383, 29.12.1992 s. 17. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1232/2002 (EGT L 180, 10.7.2002, s. 5).

⁹ EUT L 022, 26.1.2005 s. 1.

Sverige har införlivat bestämmelserna i direktivet 92/109/EEG i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika och förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika. Dessa författningar innehåller även nödvändiga bestämmelser med anledning av den nu gällande förordningen (EEG) nr 3677/90. Bestämmelser om narkotikaprekursorer finns även på myndighetsnivå eftersom Läkemedelsverket meddelat föreskrifter på området. I denna lagrådsremiss behandlas dock endast de konsekvenser de nya EG-förordningarna får för lagregleringarna.

4.2 Förändringar i lagstiftningen om narkotikaprekursorer

Regeringens förslag: De ändringar i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika som är nödvändiga med anledning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer och rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer skall genomföras. Nödvändiga ändringar består huvudsakligen av att bestämmelser som inte längre får införlivas i svensk lagstiftning tas bort, att lagtexten omarbetas så att den hänvisar till de nya förordningarna och att ordet narkotikaprekursor förs in i lagtexten. Även vissa andra ändringar är dock nödvändiga. Bland annat är det nödvändigt att straffsanktionera brott mot EG-förordningarnas krav att t.ex. utse och anmäla en person som är ansvarig för verksamheten. Det är också nödvändigt att vidga Läkemedelsverkets befogenheter avseende tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen så att tillträdet avser även utrymmen som används av mellanhänder vid handel med narkotikaprekursorer. Sådana befogenheter skall som en följd därav ges även avseende narkotika. Därutöver skall överklagandebestämmelsen förtydligas så att det klart framgår att den omfattar även beslut enligt EG-förordningarna.

Förslaget i det remitterade utkastet till lagrådsremiss: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Över förslagen hörda instansers synpunkter: Samtliga instanser tillstyrker eller har inget att erinra mot förslagen. Beträffande förslagen i 7 c § anför *Tullverket* att det är tveksamt om det finns stöd i artikel 3 i förordning (EG) 273/2004 för att bemyndiga regeringen eller Läkemedelsverket att meddela föreskrifter. Medlemsstaternas rätt att medge speciallicenser kan komma att regleras i en kommissionsförordning med tillämpningsföreskrifter till förordning (EG) 273/2004. *Tullverket* påtalar även att det i framtiden kan uppkomma behov av att vidga Läkemedelsverkets, eventuellt i samråd med *Tullverket*, föreskriftsrätt beträffande kontroller i t.ex. tullager.

Skälen för regeringens förslag: Till skillnad från direktiv är förordningar direkt tillämpliga i medlemsstaterna och skall inte införlivas i

medlemsstaternas lagstiftningar. Om så skulle ske kunde detta hindra förordningarnas tillämpning i medlemsstaterna.

I och med den nya förordningen (EG) nr 273/2004 som ersätter direktiv 92/109/EEG skall reglerna om kontroll av handeln på den inre marknaden inte längre införlivas i nationell lagstiftning. Till följd härav bör därför lagen (1992:860) om kontroll av narkotika ändras.

Att direktivet beträffande handeln med narkotikaprekursorer på den inre marknaden ersätts av en förordning medför således i huvudsak att inhemsk reglering av sådana skall upphävas. Vissa, som straffbestämmelser, skall dock kvarstå eftersom straffrättens område inte omfattas av EG:s befogenheter. Andra, som t.ex. bemyndiganden för myndigheter, måste justeras så att de står i överensstämmelse med förordningen.

Enligt artikel 3 i förordning (EG) nr 273/2004 får de behöriga myndigheterna ge särskilda tillstånd till apotek, apotek för veterinärmedicin, vissa typer av offentliga myndigheter eller krigsmakten för att inneha eller på marknaden släppa ut narkotikaprekursorer enligt kategori 1. Samma aktörer kan åläggas särskild registrering för att släppa ut narkotikaprekursorer enligt kategori 2 på marknaden. Som Tullverket påtalat är det möjligt att kommissionen kommer att meddela förordning med tillämpningsföreskrifter i anslutning till dessa bestämmelser. För tillfället finns det dock inte några sådana och det är oklart i vilken utsträckning framtida sådana kommer att undanröja behovet av att meddela föreskrifter.

Förordning (EG) nr 273/2004 i sig medför inte hinder för medlemsstaterna att meddela behövliga föreskrifter på området. Redan genom EG-förordningen bemyndigas de behöriga myndigheterna att fatta beslut i enskilda fall. Av såväl praktiska skäl som för att öka förutsebarheten och därmed också rättssäkerheten för de enskilda marknadsaktörerna kan det dock vara lämpligt att i stället meddela föreskrifter på området. Sådana kan inte meddelas utan ett särskilt bemyndigande. Skulle det senare visa sig att t.ex. kommissionens tillämpningsföreskrifter onödiggör eller omöjliggör att sådan föreskrifter meddelas skall föreskriftsrätten inte utnyttjas.

Att förordningen beträffande handeln med narkotikaprekursorer med tredjeländer ersätts med en ny förordning medför i huvudsak endast att hänvisningar skall göras till den nya förordningen. Även i detta fall krävs dock vissa justeringar, bl.a. av språklig natur men även vad avser myndigheternas kontrollbefogenheter över mellanhänder som underlättar handeln med narkotikaprekursorer mellan tredjeländer.

Ett eventuellt framtida behov av en vidgad föreskriftsrätt beträffande kontroller i t.ex. tullager kan inte behandlas inom ramen för denna lagrådsremiss. Det får i stället utredas och om möjligt tillgodoses när sådant behov uppkommit.

Lagändringarna behandlas närmare i författningskommentaren.

5 Hälsosofarliga varor

5.1 Allmän bakgrund

Allmänt om lagen om förbud mot vissa hälsosofarliga varor

Lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsosofarliga varor trädde i kraft den 1 januari 1999. Lagen syftade till att åstadkomma ett effektivare kontrollförfarande för nya syntetiska droger. Lagen utgör ett regelverk som är mer begränsat men har ett vidare tillämpningsområde än narkotikalagstiftningen. Lagen kompletteras av förordningen (1999:58) om förbud mot vissa hälsosofarliga varor. I bilagan till förordningen anges de varor som skall anses som hälsosofarliga varor enligt lagen. I dag anges ämnena MBDB, BDB, N-bensylpiperazin, DOC, 5-MeO-DMT, 5-MeO-DIPT, 5-MeO-AMT och 2C-E samt salter av dessa ämnen som hälsosofarliga varor. Regeringen har den 3 februari 2005 beslutat att även AMT, 2C-C, 2C-D, 4-AcO-DIPT och 4-HO-DIPT samt dessa ämnens salter skall klassificeras som hälsosofarliga varor. Denna förordningsändring träder i kraft den 1 mars 2005. Vissa av de varor som tidigare varit upptagna i bilagan har förts över till det kontrollsystem som erbjuds genom narkotikakontrollagstiftningen. Ett exempel på detta är ämnet 4-MTA.

I det lagstiftningsärende som föregick lagen om förbud mot vissa hälsosofarliga varor¹⁰ framhölls behovet av att kunna ingripa mot varor som, på grund av sina inneboende egenskaper, utan att utgöra narkotika, dopningsmedel eller godkända läkemedel medför fara för människors liv eller hälsa och som används, eller kan antas användas i syfte att uppnå berusning eller annan påverkan. Som framgått föreskriver regeringen, utifrån nämnda kriterier, vilka varor som skall omfattas av lagen.

I ärendet konstaterade regeringen att det i Sverige, liksom i många andra länder, hade märkts en allt aggressivare marknadsföring av olika typer av droger. Huvudparten av dessa droger var redan narkotikaklassificerade medan andra, framför allt nya syntetiska droger, ännu inte kunnat narkotikaklassificeras. I ärendet lämnade regeringen förslag till viss ändring av narkotikadefinitionen i narkotikastrafflagen (1968:64); uttrycket ”starkt vanebildande egenskaper” byttes ut mot ”beroendeframkallande egenskaper” och definitionen utvidgades till att omfatta också varor med euforiserande effekter. Ändringarna gjordes bl.a. för att möjliggöra ett snabbare klassificeringsförfarande. Trots dessa ändringar menade regeringen att det inte skulle vara möjligt att narkotikaklassificera alla varor som i dag marknadsförs eller används i berusnings-syfte. Regeringen konstaterade vidare att det under de senaste åren inträffat flera dödsfall med varor som inte varit reglerade enligt någon lagstiftning. Enligt regeringens mening var det angeläget att framför allt begränsa handeln med sådana varor.

¹⁰ Prop. 1997/98:183, bet. 1998/99:SoU5, rskr. 1998/99:139.

Skillnader mellan narkotika och hälsofarliga varor

Den nya lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor tog sikte på att få kontroll över handeln med sådana varor och som i princip saknade något mera allmänt användningsområde för enskilda eller för industri, vetenskap eller sjukvård. Med den nya lagen skulle således kunna kontrolleras vissa kemiska ämnen som används i berusningssyfte men som inte uppfyllde de kriterier som krävs för narkotikaklassificering. Som exempel på varor som skulle kunna ställas under kontroll framhölls bl.a. de ovan nämnda varorna MBDB och BDB.

En avgörande skillnad mellan de krav som ställs upp för klassificering enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor och de som ställs upp i narkotikastrafflagen är att de senare måste vara beroendeframkallande eller medföra eufori. Regeringen menade mot bakgrund bl.a. härav att den utredning som föregår ett beslut om klassificering enligt den nya lagen normalt torde kunna göras mindre omfattande än en utredning inför narkotikaklassificering. Kunde efter en mera ingående utredning av varans egenskaper och verkningar i ett senare skede konstateras att förutsättningar förelåg för narkotikaklassificering borde varan flyttas över till narkotikalagstiftningen. Som framgått har så också skett i ett antal fall. Nämnda karaktär hos lagen har medfört att den ibland kommit att rubriceras som en "väntlistelag" inför narkotikaklassificering. Liksom vad avser ansvaret för utredningen av behovet av narkotikaklassificering av varor som inte är läkemedel är det Statens folkhälsoinstitut (FHI) som ansvarar för utredningen av behovet av klassificeringen av en vara som hälsofarlig vara.

Tillstånds- och sanktionssystem beträffande hälsofarliga varor

Straffsanktionerat förbud mot tillverkning och annat hanterande av ett ämne klassificerat som en hälsofarlig vara tillsammans med en möjlighet att förverka det beslagtagna ämnet medverkar till att göra kontrollsystemet effektivt.

En vara som klassificeras som hälsofarlig vara får inte utan särskilt tillstånd införas till landet, överlåtas, framställas, förvärvas i överlåtelssyfte, bjudas ut till försäljning eller innehas. Till skillnad mot vad som är fallet beträffande narkotika förbjöds däremot inte bruk av varan vid lagens tillkomst eftersom syftet med den i första hand var att åstadkomma kontroll över handeln med de klassificerade varorna.

Även om de varor som avsågs kunna omfattas av lagen saknar ett mer allmänt användningsområde inom t.ex. vetenskap eller sjukvård ansågs inte kunna underlåtas att medge en möjlighet till dispens i vissa fall. Till följd härav föreskrivs i lagen att Läkemedelsverket för ett särskilt fall kan meddela tillstånd till hantering för ett vetenskapligt eller industriellt ändamål. Att ansvaret lades hos Läkemedelsverket, och inte hos FHI, förklaras bl.a. av att FHI vid denna tid ännu inte hade anförtrots de övergripande tillsynsuppgifter på alkohol-, narkotika- och tobaksområdena som sedermera kom att föras till myndigheten vid dess ombildning den 1 juli 2001.

Endast uppsåtliga överträdelse av bestämmelserna i lagen är straffbelagda. Straffskalan är böter eller fängelse i högst ett år. Vad avsåg

straffskalans utformning ansåg regeringen att det saknades anledning att låta denna vara lika sträng som i narkotikastrafflagen. En sådan parallell ansågs för övrigt inte kunna dras eftersom den nya lagen inte var avsedd att utgöra ett alternativ till narkotikalagstiftningen. I stället borde enligt regeringen jämföras med den straffskala som gäller för vissa olovliga förfaranden med läkemedel, såsom t.ex. försäljning utan godkännande, dvs. böter eller fängelse i högst ett år. En sådan straffskala skulle också möjliggöra användandet av vissa tvångsmedel vid misstanke om brott, såsom t.ex. husrannsakan och kroppsvisitation.

5.2 Förändringar i lagstiftningen om hälsofarliga varor

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer skall få meddela tillstånd till hantering av hälsofarliga varor för vetenskapliga eller industriella ändamål. Tillstånd kan förenas med villkor och får återkallas om tillståndet inte längre utnyttjas, om tillståndshavaren i väsentlig omfattning brutit mot ett meddelat villkor eller inte följt bestämmelserna i lagen. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från tillståndskravet för att möjliggöra bl.a. användning av beredningar som innehåller sådana varor.

Förslaget i det remitterade utkastet till lagrådsremiss: Överensstämmer i huvudsak med regeringens. I utkastet föreslogs dock att uppgiften att meddela tillstånd till hantering av hälsofarliga varor för vetenskapliga eller industriella ändamål skulle flyttas över från Läke-medelsverket till Statens folkhälsoinstitut (FHI) från och med den 1 juli 2005.

Över förslagen hörda instansers synpunkter: Samtliga instanser tillstyrker eller har inget att erinra mot att förslaget möjliggör att ämnen med stor industriell användning skall kunna klassificeras som hälsofarliga varor. Bland annat *Statens kriminaltekniska laboratorium* anför dock att ämnen som gammabutyrolakton (GBL) ur kemisk synvinkel i stället borde klassificeras som narkotika. Riksåklagaren anför att det bör övervägas att införa ett grovt brott med vidare straffskala för den som bryter mot 3 § 2–6. *FHI* efterlyser vägledning för vilka verksamheter som ryms inom begreppet ”vetenskapligt och industriellt ändamål” samt kriterier för under vilka förutsättningar tillstånd inte skall beviljas. *FHI* anför också att korta tillståndstider ökar den administrativa bördan för såväl myndigheter som företag och skapar osäkerhet hos företagaren vad gäller den långsiktiga planeringen av verksamheten. Det borde vara möjligt med en generell återkallelse i stället för att tillämpa korta tillståndstider. Grunden för en återkallelse skulle då vara ett ökat nationellt missbruk som har ett påvisat samband med de tillstånd som beviljats. Det bör klargöras vilken tillsyn som skall utföras och vilka befogenheter den behöriga myndigheten har för denna. Den praktiska tillsynen borde kunna utföras av myndigheter som redan i dag utövar annan tillsyn över berörda företag. Detta skulle medge ett effektivt resursutnyttjande för myndigheterna och underlätta för företagen. Läke-medelsverkets kompetensprofil är i nuläget bättre anpassad för definition

och kartläggning av vilka varor eller beredningar som skall vara undantagna från gällande kontroll liksom arbetet med att pröva och bevilja tillstånd för vissa hälsofarliga varor. *Kemisk-Tekniska Leverantörsförbundet* anför att tillståndsmyndighetens föreskrifter måste utformas på ett sådant sätt att de inte medför en kraftig ökning av den administrativa bördan för industrin. *Plast- & Kemiföretagen* påtalar att berörda företag redan i dag frivilligt vidtar åtgärder för att beivra användning av industrikemikalier i berusningssyfte samt att det är viktigt att en lagändring inte leder till onödig byråkratisk administration och att ansökningsförfarandet blir enkelt.

Skälen för regeringens förslag

Missbruk av industrikemikalier

Som framgått ovan var avsikten med lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor att skapa ett regelverk för kontroll av vissa berusningsmedel som var mer begränsat men med ett vidare tillämpningsområde än narkotikalagstiftningen. Lagen har varit effektiv genom att den har medfört en snabbare kontroll av framför allt nya syntetiska droger än som varit möjligt med stöd endast av narkotikalagstiftningen. Tveksamhet om lagens tillämpning har på senare tid kommit att gälla framför allt om redan kända varor som börjat användas i berusningssyfte kan bli föremål för kontroll enligt lagen. Detta har gällt i synnerhet de båda industrikemikalierna GBL och 1,4-butandiol. Båda ämnena har en relativt omfattande industriell användning här i landet, för GBL ca 239 ton och för 1,4-butandiol ca 121 ton per år. GBL används som lösningsmedel, rengöringsmedel samt för inblandning i olika produkter. 1,4-butandiol är en synteskemikalie som används vid plasttillverkning. Båda ämnena är miljövänliga och inget av ämnena kan ännu ersättas med likvärdiga ämnen med samma skonsamma effekt för miljön. Båda ämnena omvandlas emellertid också till den narkotikaklassade drogen gammahydroxi-butyrat (GHB) efter intag i människokroppen. GBL är också en prekursor till GHB men har inte förtecknats som narkotikapreursor och faller därför inte under detta kontrollsystem, jfr avsnitt 5.1, även om GBL finns upptagen på den så kallade frivilliglistan över ämnen som industrin frivilligt kan övervaka handeln med. Riskerna vid missbruk av GBL och 1,4-butandiol är desamma som vid missbruk av GHB. Beslagsstatistik från polis och tull visar att medan beslagen av GHB minskat efter narkotikaklassificeringen år 2000 så har beslagen tvärtom ökat vad avser GBL och 1,4-butandiol. Denna utveckling är inte ägnad att förvåna med hänsyn till att de inte är ställda under någon kontroll i missbrukshänseende samtidigt som de medför samma effekt som vid intag av GHB. Anskaffningssätten varierar i missbrukarledet. Det förekommer allt från egen tillverkning, över handel via internet till stölder från de företag som hanterar kemikalierna i större omfattning. I sammanhanget kan framhållas att fem liter GBL utgör mycket missbrukssubstans, då en missbruksdos motsvarar ungefär vad som ryms i en kork till en vanlig PET-flaska, men försvinnande lite i ett fat för industriellt bruk.

Klassificeringsmöjligheter och behov av översyn av lagstiftningen

Det är med hänsyn till skyddet för liv och hälsa angeläget att ställa de båda kemikalierna under en mer noggrann kontroll än vad som i dag är möjligt med stöd av miljöbalken. Att helt förbjuda dessa båda miljövänliga ämnen med stor legal användning inom industrin bör inte heller komma i fråga. Eftersom de båda ämnena ger samma effekt som vid intag av den narkotikaklassade drogen GHB ligger det nära till hands att överväga en narkotikaklassificering även av GBL och 1,4-butandiol. Med hänsyn till att den nyttiga industriella användningen av de båda ämnena inte bör förhindras måste emellertid en sådan åtgärd föregås av en ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika. Enligt nämnda lag får narkotika importeras, tillverkas, exporteras, bjudas ut till försäljning, överlåtas eller innehas endast för medicinskt, vetenskapligt eller annat samhällsnyttigt ändamål som är särskilt angeläget. Med annat samhällsnyttigt ändamål avses utbildning av narkotikahundar och dylikt i den narkotikabrottsbekämpande verksamheten och inte industriell användning. Att utvidga den legala narkotikanvändningen även till den industriella sektorn inger avsevärda principiella betänkligheter och skulle dessutom medföra stora kontrollproblem. Även intentionerna bakom 1961 års narkotikakonvention¹¹ inger vissa betänkligheter mot en narkotikaklassificering. Vad som återstår är då att regeringen beslutar om att GBL och 1,4-butandiol i stället förs upp som hälsofarliga varor enligt lagen därom, allt för att få en effektivare kontroll över den icke avsedda hanteringen av ämnena. Som redogjorts för ovan skulle detta medföra bl.a. att det blir olagligt att bl.a. tillverka och inneha ämnena. Det skulle även medföra en möjlighet att förverka dem i de fall de påträffas hos någon som inte har rätt att inneha dem.

En narkotikaklassificering av ämnen som i kroppen metaboliseras till ett redan narkotikaklassificerat ämne skulle dock beträffande kriminalisering av eget bruk och straffsatserna bättre överensstämma med straffvärdet hos de brottsliga gärningarna. Med tanke på vikten av att GBL och 1,4-butandiol så snabbt som möjligt kommer under kontroll så att t.ex. innehav av ämnena utan tillstånd förbjuds och att de kan förverkas sedan de påträffats hos någon som saknar tillstånd – i stället för att som nu lämnas tillbaka till ägaren av dem sedan beslag hävts på grund av att det saknas laglig grund för förverkande – föreslår regeringen dock nu att lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor ändras på sådant sätt att en klassificering kan ske enligt denna lag. Att lagstiftningen med förbud mot vissa hälsofarliga varor redan i dag medger en vidare tillståndsgivning än narkotikalagstiftningen medför att lagen mot förbud av vissa hälsofarliga varor i nuläget är bättre lämpad för en skyndsam klassificering av ämnen med en stor industriell användning än narkotikalagstiftningen är.

Ett förslag om någon annan typ av klassificering eller att utöka det kriminaliserade området och skärpa straffsatserna i lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor kräver en betydligt utförligare utredning än den som mot bakgrund av den skyndsamhet som krävs varit möjlig att nu göra.

¹¹ Konventionen ersättande äldre konventioner rörande narkotika, SÖ 1964:59, ratificerad av Sverige den 9 oktober och den 4 december 1964.

Regeringen har dock uppmärksammat att de möjligheter till klassificering, straffsanktionering och övervakning som i dag finns i huvudsak fungerar väl men ändå inte är i alla delar tillfyllest. En översyn behövs av framför allt lagstiftningen beträffande narkotika, hälsofarliga varor och flyktiga lösningsmedel. Regeringen har därför för avsikt att initiera en sådan översyn. En översyn bör exempelvis omfatta överväganden beträffande enligt vilken lag de ämnen som i kroppen metaboliseras till narkotikaklassificerade ämnen bör klassificeras i framtiden, samt, i förekommande fall, vilka förfaranden som bör vara straffbara, straffskalor och förverkandefrågor. Översynen bör även omfatta tillståndsmyndighets befogenheter vid tillsyn liksom behovet, och i så fall utformandet, av kriterier som skall vara uppfyllda för att tillstånd enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor skall medges.

Tillståndsgivning

För att nu möjliggöra en klassificering som hälsofarlig vara av t.ex. GBL och 1,4-butandiol som diskuterats ovan bör, som ovan nämnts dock vissa ändringar i lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor göras.

I dag anges i lagen att tillstånd får ges för ett vetenskapligt eller industriellt ändamål. Statens folkhälsoinstitut (FHI) har efterfrågat ett förtydligande av vad som avses med detta begrepp. I prop. 1997/98:183 Kontroll av syntetiska droger m.m. finns inte någon närmare förklaring till vad som avses med begreppet. Inte heller har tillståndsgivande myndighet, Läkemedelsverket, påtalat något behov därav.

Det går inte att i förväg förutse alla situationer där det kan vara lämpligt att medge tillstånd. Utvecklingen i samhället, bl.a. vad gäller ny teknik, medför också att även de situationer som i dag är möjliga att förutse kan förändras och kanske till och med helt försvinna medan andra tillkommer. Det är därför ett område som lämpar sig väl för en ramlagstiftning med möjligheter för tillståndsgivande myndighet att använda sina expertkunskaper och rättstillämparen att utveckla rättspraxis för att klargöra vad som skall avses med vetenskapligt eller industriellt ändamål.

Även grunderna för att inte medge tillstånd är något som huvudsakligen får lämnas upp till rättstillämparen. Risken för missbruk av ett ämne ökar dock om det är mera allmänt förekommande i samhället. Det är därför inte meningen att ett tillstånd skall medges så snart en sökande hävdar att ett vetenskapligt eller industriellt ändamål är förhånden. Det kan begäras att användningen kan anses nyttig och önskvärd i samhället, och att det föreligger ett faktiskt behov av att använda ämnet för att tillstånd skall beviljas. Kan ämnet på ett fullgott sätt ersättas av en annan, mindre farlig, substans kan tillstånd vägras. Vid en bedömning måste det tas stor hänsyn till behov av t.ex. forskning, teknikutveckling och användning för såväl ett företags som landets nuvarande och framtida konkurrenskraft. Tillstånd kan givetvis vägras på den grunden att det kan antas att den sökande inte kommer att använda ämnet på det sätt han sökt tillstånd för. Vid tillståndsprövningen måste hänsyn tas till både den enskildes behov av ämnet och risken för att ämnet kan komma att missbrukas eller meddelade villkor inte att följas.

Ett eventuellt behov av närmare klargöranden av under vilka förhållanden tillstånd inte skall medges, behov av tillgång till uppgifter ur belastningsregister vid tillståndsprövningen samt behov av befogenhet avseende tillträde till en tillståndshavares lokaler eller tillgång till bokföring etc. övervägs lämpligen i samband med den översyn över den narkotikaanknutna lagstiftningen som regeringen tidigare nämnt.

Det är i dag inte ovanligt att myndigheter på frivillig väg samarbetar med varandra vid tillsyn av verksamheter och det föreligger inte hinder mot ett sådant samarbete heller i detta fall.

Bestämmelserna i lagen bör, för att det skall bli möjligt att klassificera varor med stor industriell användning, utvecklas så att de i tillståndshänseende uppnår en bättre överensstämmelse med motsvarande regler i lagen om kontroll av narkotika. Detta innebär att tillstånd till hantering för ett vetenskapligt eller industriellt ändamål bör kunna förenas med villkor, i samband med meddelandet av tillståndet eller senare under tillståndstiden, och att ett tillstånd skall kunna återkallas om ett villkor överträts. Tillstånd bör kunna återkallas även om de inte längre utnyttjas eller om tillståndshavaren brutit mot lagen – t.ex. om en tillståndshavare har tillstånd för framställning av en vara och följer meddelade villkor för detta men också, utan tillstånd, för in en vara till landet eller tillverkar en annan vara.

Enligt lagen om kontroll av narkotika får ett tillstånd återkallas också om det behövs för att förebygga missbruk eller för att förebygga att ett ämne används till olaglig tillverkning av narkotika. De tillstånd som kan ges enligt lagen om kontroll av narkotika omfattar dock inte industriella ändamål och enskilda är därför inte lika beroende av tillstånden för att bedriva omfattande näringsverksamhet. Högre krav på att den enskilde skall kunna förutse de villkor och tillstånd som gäller för hans verksamhet gör sig därför påminna i detta fall och det är således – av rättssäkerhetsskäl – inte möjligt att införa grunder för återkallelse som tillståndshavaren inte själv råder över i lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor. Ett exempel på en sådan grund skulle kunna vara att missbruket av ämnet i samhället ökar. För det fall ett sådant ökat missbruk skulle kunna påvisas ha samband med beviljade tillstånd är det troligt att tillståndshavaren antingen inte följt meddelade villkor för tillståndet eller att de villkor som meddelats inte varit tillräckliga. Tillståndsmyndigheten har i sådana fall därför möjlighet att återkalla det givna tillståndet på grunder som är hänförliga till tillståndshavaren eller att meddela ytterligare villkor.

Självklart är det dock av största vikt att tillstånd inte ges eller förekommer om det motverkar förebyggande av missbruk eller olaglig tillverkning av ett klassificerat ämne. De tillstånd som ges bör därför tidsbegränsas till sådan tidrymd att det blir möjligt att snabbt motverka t.ex. missbruk genom att redan givna tillstånd löper ut och nya inte beviljas för det fall ett ökat missbruk i samhället inte kan påvisas ha samband med enskilda tillståndshavare men det ändå är troligt att ämnens utbredda användning inom t.ex. industrin medför att ämnena avleds därifrån. För en tillståndshavare får det i normalfallet anses bättre att ett givet tillstånd är tidsbegränsat även för en kortare tidrymd än att det formellt gäller för längre tid men kan återkallas utan vidare förvarning för omständigheter denne inte själv råder över. Hur lång tid

tillstånd skall beviljas för beslutas lämpligen av tillståndsmyndigheten beträffande de enskilda ämnena eller de enskilda fallen beroende på vilken framtida risk för t.ex. missbruk som myndigheten bedömer att det föreligger när tillståndet ges.

Föreskrifter

Det kan inte uteslutas att något av de ämnen som i framtiden kan komma i fråga för en klassificering som hälsofarlig vara har ett relativt stort användningsområde och kanske förekommer i blandningar som t.ex. rengöringsmedel även i detaljistled och i konsumentled. För sådana fall, liksom då det till exempel är önskvärt för att möjliggöra vetenskaplig eller industriell användning av en vara eller en beredning som innehåller en vara som omfattas av lagen, bör tillståndsmyndigheten även kunna meddela föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd. Tillståndsmyndigheten skulle då kunna föreskriva om undantag från kravet på tillstånd så länge ämnet innehåller för sitt avsedda ändamål, t.ex. rengöring eller framställning av rengöringsmedel, eller så länge det t.ex. denaturerats på visst sätt. Meddelade föreskrifter kan givetvis ändras eller upphävas. Detta skulle exempelvis kunna bli fallet om det framkommer att medlet används för missbruk och att detta missbruk på grund av det medgivna undantaget inte kan stävjas. En sådan situation torde dock vara ovanlig då blandningar som säljs mera allmänt inte kan antas lämpa sig för missbruk i den sammansättning de har och inte heller kan antas vara lätta att rena eller preparera så att de lämpar sig för missbruk. Sådana föreskrifter kan även innehålla regler avseende t.ex. förvaring av ämnena och förande av anteckningar för att kunna kontrollera deras användning.

Ämnen som kan komma i fråga för klassificering

Det bör påpekas att ett stort antal ämnen med vitt skilda och även mera allmänna användningsområden efter den föreslagna lagändringen formellt sett kommer att kunna omfattas av lagen. Det bör därför understrykas att lagen inte är avsedd att tillämpas avseende ämnen som till exempel metanol, etanol eller tobak. Det bör också framhållas att reglerna beträffande varors fria rörlighet inom EU medför att en förutsättning för att en vara skall kunna klassificeras som t.ex. hälsofarlig vara är att denna klassificering är en åtgärd som bedöms proportionerlig vid en avvägning mellan värdet av den fria rörligheten av varan och det skydd en klassificering skulle ge exempelvis folkhälsan. Trots att lagen formellt sett kan bli tillämplig på ett stort antal varor – liksom för övrigt redan i dag är fallet beträffande såväl narkotikalagstiftningen som lagstiftningen om hälsofarliga varor – finns därför garantier¹² för att lagen inte kan komma att användas för att klassificera tämligen harmlösa ämnen eller ämnen som det inte är helt nödvändigt att klassificera.

Av avsnitt 5.1 framgår att vissa av de ämnen som kan förväntas bli föremål för kontroll enligt lagen är prekursorer till narkotika, dvs. ämnen

¹² Jfr t.ex. Rådets och europaparlamentets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, Celex 31998L0034).

som används vid framställning av narkotika, utan att för den skull nödvändigtvis vara narkotikaprekursorer så som dessa föreslås definieras enligt lagen om kontroll av narkotika. Ett sådant ämne är GBL som dessutom är uppsatt på den så kallade frivilliglistan. Det är givetvis av vikt att en klassificering av GBL som hälsofarlig vara inte negativt påverkar industrins frivilliga arbete med övervakning av ämnet. En klassificering av GBL som hälsofarlig vara medför bl.a. att ämnet inte får föras in till landet utan tillstånd eller att införseln eller importen omfattas av de föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd som meddelats. Ett sådant krav riskerar dock inte att påverka den frivilliga övervakningen av prekursorer till narkotika på ett ur kontrollsynpunkt negativt sätt. Inte heller är det något som utgör ett större hinder mot handel med ämnet än som är absolut nödvändigt för att skydda liv och hälsa.

Ansvarig myndighet

Det finns i dag anledning att ge den myndighet som ansvarar för utredningen av behovet av klassificering som hälsofarlig vara uppgiften att besluta om undantag från lagens tillämpning. Statens folkhälsoinstitut (FHI) bör därför vara den myndighet som, i stället för Läkemedelsverket, har att handlägga löpande förvaltningsrättsliga ärenden enligt lagen. Detta stämmer också väl överens med myndighetens uppgift att ansvara för övergripande tillsyn inom bl.a. narkotikaområdet, jfr 1 § förordningen (2001:309) med instruktion för Statens folkhälsoinstitut. FHI har dock påtalat att myndigheten för närvarande inte besitter den nödvändiga kompetensen för att ta över uppgiften från Läkemedelsverket. FHI skall enligt regeringens mening ta över uppgiften så snart den nödvändiga kompetensen rekryterats. Detta bör vara möjligt till i vart fall den 1 januari 2006. Av praktiska skäl bör därför lagen ändras så att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela tillstånd och föreskrifter.

Avslutningsvis kan framhållas att FHI har ansvaret inte bara för att utreda behovet av kontroll av varor enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor utan också för att utreda behovet av narkotikaklassificering av varor som inte utgör läkemedel, jfr 2 § första stycket 6 förordningen med instruktion för Statens folkhälsoinstitut. Detta förhållande talar i viss mån för att även tillstånds- och tillsynsansvaret enligt lagen om kontroll av narkotika för narkotika som inte utgör läkemedel också skall flyttas över från Läkemedelsverket till FHI. Det är emellertid utomordentligt ovanligt med tillståndsärenden vad avser narkotika som inte utgör läkemedel. Detta förhållande och att en uppdelning mellan två myndigheter av uppgifter med samma innehåll och syfte och enligt samma lagstiftning i möjligaste mån bör undvikas medför att det saknas skäl att föreslå en sådan administrativ förändring.

6 Ekonomiska och andra konsekvenser

Kostnaderna för tillståndsgivningen enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor har hittills varit mycket blygsamma eftersom det varit fråga om ett litet antal sökta tillstånd. Om ämnen med större industriell användning i framtiden klassificeras kommer kostnaderna för såväl tillsyn som tillståndsgivning att öka. Branschorganisationerna har framhållit vikten av att det inte tas ut avgifter i samband med ansökningar om tillstånd beträffande hälsofarliga varor. Läkemedelsverket har inte tagit ut några avgifter för tillståndsgivningen och det får i vart fall för närvarande anses rimligt att några sådana möjligheter inte heller ges. Möjligheten att genom föreskrifter medge undantag från kravet på tillstånd begränsar såväl antalet tillstånd som måste ges – och därmed tillståndsmyndighetens kostnader för dem – som de sökandes merarbete och kostnader för att söka tillstånd. Regeringen kommer dock att följa utvecklingen och vid behov återkomma i frågan.

En klassificering av ämnen som används i stor utsträckning kan dock komma att medföra bl.a. administrativt merarbete för de företag som använder ämnena. Om föreskrifter meddelas om undantag från tillståndskravet medför detta dock att i vart fall antalet nödvändiga tillståndsansökningar kan begränsas. I övrigt är sådant merarbete en konsekvens av regler som är nödvändiga för att skydda liv och hälsa.

Inte heller kan de något förändrade reglerna i, eller med anledning av, de nya EG-förordningarna om prekursorer anses leda till några nämnvärda ökade kostnader eller merarbete för myndigheter, företag eller andra aktörer.

Regeringen bestämmer i dag de avgifter som skall betalas bl.a. av den som ansöker om tillstånd att handla med prekursorer. Enligt ordalydelsen i den nuvarande 11 a § i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika får avgifterna täcka statens kostnader för kontrollen av ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika. De nya EG-förordningarna medger avgiftsuttag endast i mer begränsad omfattning. Detta kan dock för närvarande inte förutses medföra några beaktansvärda budgetära konsekvenser för dem som är skyldiga att erlägga avgifter. En justering av lagtexten så att den står i överensstämmelse med EG-förordningarna kan för närvarande inte antas få några konsekvenser för nivån på avgiftsuttaget. Eventuella budgeteffekter för Läkemedelsverket har dock ännu inte kunnat analyseras slutligt.

Regeringens bedömning är därför att lagförslagen inte kan antas få några särskilt beaktansvärda, ändrade effekter för små företags arbetsförutsättningar.

7 Författningskommentar

7.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Rubriken närmast före 7a §

Rubriken närmast före 7a § i lagen byter namn för att terminologiskt bättre stämma överens med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer och rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer.

7 a §

Att direktivet med bestämmelser om handeln med narkotikaprekursorer inom EU ersätts med en förordning medför att en mängd bestämmelser inte längre skall införlivas i svensk lag. En definition av begreppet narkotikaprekursor krävs dock. Denna skall överensstamma med den definition som finns i EG-förordningarna och görs därför som en hänvisning till nämnda förordningar. Förteckningarna över narkotikaprekursorer är i dag identiska i dem. Det kan dock inte uteslutas att de i framtiden kommer att skilja sig åt och det är därför inte möjligt att i definitionen hänvisa till endast den ena.

7 c §

Eftersom det direktiv som i dag innehåller regler beträffande handeln med narkotikaprekursorer på den inre marknaden ersätts av en EG-förordning skall bestämmelserna inte längre på samma sätt införlivas i svensk rätt. Det finns inte heller behov av att bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter i samma vida utsträckning som tidigare. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer innehåller dock i artikel 3 bestämmelser som ger enskilda medlemsstater viss valfrihet beträffande särskilda tillstånd och särskild registrering för vissa aktörer. Dessa bestämmelser bör av flera skäl, bl.a. kravet på förutsebarhet, komma till uttryck i föreskrifter. Föreskrifterna är av sådan natur att de lämpligen meddelas av regeringen eller, efter regeringens medgivande, av Läkemedelsverket som, i likhet med vad som gäller i dag, föreslås vara behörig myndighet, jfr 10 §. Detta förutsätter dock att regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket bemyndigas att meddela föreskrifter på området.

De aktörer som nämns i artikel 3 i förordning (EG) nr 273/2004 är apotek, apotek för veterinärmedicin, vissa typer av offentliga myndigheter och krigsmakten. Begreppet "krigsmakten" i EG-förordningen får anses omfatta såväl Försvarsmakten som övriga myndigheter med anknytning till försvarsverksamhet, t.ex. Försvarets forskningsinstitut (FOI). För svenskt vidkommande saknas det därför skäl att låta Läkemedelsverkets bemyndigande avse annat än apotek eller

myndigheter. FOI är för övrigt en av de myndigheter som i dag hanterar narkotikaprekursorer för forskningsändamål.

Medlemsstater är bundna av bl.a. EG-förordningars innehåll. Detta måste självfallet beaktas vid utformandet av föreskrifterna.

Även t.ex. giltighetstid för tillstånd får regleras nationellt. Detta är dock inte något som på samma sätt lämpar sig för föreskriftsform och något bemyndigande för regeringen eller Läkemedelsverket är inte nödvändigt i denna del. Jfr avsnitt 4.2.

8 §

I *tredje stycket* stadgas att Läkemedelsverket är behörig myndighet enligt EG-förordningarna om handel med narkotikaprekursorer. Begreppet behörig myndighet överensstämmer med språkbruket i EG-förordningarna. Med behörig myndighet avses där den myndighet som bl.a. ger tillstånd och registrerar marknadsaktörer.

Eftersom tillstånd beträffande narkotikaprekursorer numera skall ges endast enligt EG-förordningar och inte som tidigare också enligt lagen skall paragrafens *första och andra stycken* endast avse narkotika. Ändringarna i styckena är en följd av detta.

9 §

Beträffande narkotikaprekursorer finns bestämmelser om dokumentation i de båda nya EG-förordningarna, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer och rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer. Sådana bestämmelser i lagen skall därför numera endast omfatta narkotika. Ändringarna i paragrafen är en följd av detta.

9 a §

Beträffande narkotikaprekursorer finns bestämmelser om märkning i de båda nya EG-förordningarna, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer och rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer. Sådana bestämmelser i lagen skall därför numera endast omfatta narkotika. Ändringarna i paragrafen är en följd av detta.

10 §

En hänvisning bör numera göras till de två nya EG-förordningarna i stället för till endast förordning (EEG) nr 3677/90.

11 §

Paragrafen innehåller i huvudsak redan i dag de befogenheter den behöriga myndigheten behöver för att kunna fullgöra sin kontrollskyldighet. I *första stycket* bör en hänvisning till de båda nya EG-förordningarna föras in. Redan som lagtexten i dag är utformad omfattas även mellanhänder av stadgandet i första stycket och någon ändring är därför, med hänsyn till EG-förordningens om tredjelandshandel regler,

inte nödvändig. I *andra stycket* omfattas dock inte mellanhänders områden, lokaler och andra utrymmen. Det bör därför, med tanke på förordning (EG) nr 111/2005, klargöras att Läkemedelsverket har rätt till tillträde även avseende utrymme som används i samband med agerande som mellanhand. Även om denna förändring motiveras av en EG-förordning avseende narkotikaprekursorer och därför egentligen inte skulle behöva omfatta narkotika skulle det te sig märkligt att ge Läkemedelsverket vidare befogenheter beträffande kontrollen av narkotikaprekursorer än av narkotika. Den utvidgade rätten till tillträde i utrymmen för att kunna kontrollera mellanhänders agerande bör därför avse såväl narkotikaprekursorer som narkotika.

Vidare bör en språklig förändring göras så att ordet narkotikaprekursor används i stället för en hänvisning till 7 a §. Bestämmelsen blir därigenom mer lättläst.

11 a §

Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer och rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredje-länder kan vissa avgifter tas ut för utfärdande av tillstånd och registrering. De avgifter som tas ut får därför inte längre täcka statens kostnader för kontroll hänförlig till bestämmelserna om narkotikaprekursorer i andra fall än dessa. De i paragrafen föreslagna ändringarna är en följd av denna begränsning.

I den svenska översättningen av förordningen (EG) 273/2004 anges i artikel 3.6 att marknadsaktörer som ägnar sig åt att släppa ut förtecknade ämnen av kategori 2 i bilaga I på marknaden är skyldiga att utan dröjsmål lämna och uppdatera vissa uppgifter. I stället för uttrycket ”lämna uppgifter” används i den engelska versionen i stället uttrycket ”register”. I förordningen används också begreppet ”särskild registrering”, på engelska ”special registration”. Enligt artikel 3.7 får vissa avgifter tas ut – enligt den svenska översättningen ”för att ansöka om tillstånd eller registrering”, enligt den engelska ”for the application for a license or a registration”. Reglerna i förordning (EG) nr 111/2005 skall så långt det är möjligt överensstämma med reglerna i förordning (EG) nr 273/2004. Värt att notera är därför också att det i förslaget till artikel 8 i (EG) nr 111/2005 stadgas motsvarande skyldighet men att det i den svenska versionen benämns ”registrera sig”.

Sett i detta sammanhang är det uppenbart att man med uttrycket ”lämna uppgifter” i artikel 3.6 avser en registrering och att den behöriga myndigheten har rätt att ta ut avgift för detta. Med ”registrering” avses i 11 a § därför både ett sådant lämnande av uppgifter som nämns i artikel 3.6 och en särskild registrering.

12 §

Att direktivet med bestämmelser om handeln med narkotikaprekursorer på den inre marknaden ersätts med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer medför att bl.a. regler om förvaring, anteckningar och märkning inte längre skall införlivas i svenska författningar. Förordningens

bestämmelser är i stället direkt tillämpliga. Paragrafen skall därför inte längre äga tillämpning på andra ämnen än narkotika. Genom den föreslagna ändringen klargörs detta i paragrafen.

I övrigt har endast språkliga förändringar gjorts i paragrafen. Bland annat har paragrafens båda stycken arbetats samman till ett. Några ändringar i sak med anledning av detta är dock inte avsedda.

13 §

Enligt de nya EG-förordningarna skall medlemsstaterna fastställa påföljder för överträdelse av bestämmelserna i förordningarna, jfr art. 12 i förordning nr 273/2004 och art. 31 i förordning (EG) nr 111/2005. Att påföljder fastställs är också en förutsättning för att övervakningen av handeln skall få effekt och syftet med övervakningen uppnås. I första stycket första punkten införs därför en hänvisning till de båda nya EG-förordningarna i stället för till motsvarande äldre bestämmelser i bl.a. fall då verksamhet bedrivs utan erforderligt tillstånd. För att terminologiskt bättre överensstämma med de nya EG-förordningarna byts också orden ”anmälan om” ut mot ”registrering av”. Med ”registrering” avses både lämnande av uppgifter i enlighet med artikel 3.6 i förordning (EG) nr 273/2004 och särskild registrering, jfr författningskommentaren till 11 a §. I första stycket andra punkten införs en uppräkningslista av brott mot EG-förordningarnas bestämmelser som inte straffsanktionerats på annat sätt. Uppräkningen består av a) att utse, anmäla och uppdatera uppgifter om ansvarig person (jfr art. 3.1 i förordning (EG) nr 273/2004), b) att uppdatera adressuppgifter (krav på detta finns för närvarande beträffande lokaler, jfr art. 3.6 i förordning (EG) nr 273/2004 och art. 7 i förordning (EG) nr 111/2005), c) kundförsäkringar (jfr art. 4 i förordning (EG) nr 273/2004), d) dokumentation (jfr art. 5 i förordning (EG) nr 273/2004 och art. 3–5 i förordning (EG) nr 111/2005), e) märkning (jfr art. 7 i förordning (EG) nr 273/2004 och art. 3–5 i förordning (EG) nr 111/2005) och f) att underrätta om sina transaktioner (jfr art. 8.2 i förordning (EG) nr 273/2004 och art. 9.2 i förordning (EG) nr 111/2005). Med transaktioner avses bl.a. import, export och verksamhet som mellanhand. Beträffande punkten b) kan särskilt nämnas att ”anmäla adressuppgifter” faller under begreppet ”registrering”, jfr ovan beträffande första punkten. En särskild föreskrift behövs dock för att kunna beivra underlåtten uppdatering av adressuppgifter. I *första stycket fjärde punkten* görs samma terminologiska ändringar, och av samma skäl, som de i första punkten. En hänvisning till de båda nya EG-förordningarna införs i stället för hänvisningar till motsvarande äldre bestämmelser.

13 a §

Paragrafen ändras på så sätt att ordet narkotikaprekursor införs i stället för en hänvisning till 7 a §. Paragrafen blir på så sätt mera lättläst och stämmer dessutom språkligt bättre överens med övriga ändringar i lagen.

14 §

I 14 § har tidigare inte funnits någon hänvisning till förordning (EEG) nr 3677/90. Beslut i fråga om tredjelandshandel med narkotikaprekursorer har ändå ansetts överklagbara. Att besluten ansetts fattade enligt den nämnda EG-förordningen framgår dock av ordalydelsen i 13 §

första stycket fjärde punkten. Det synes därför inkonsekvent att inte uttryckligen nämna tillstånd fattade enligt EG-förordningarna i överklagandebestämmelsen. För att råda bot på detta och för att tydliggöra att även beslut om t.ex. tillstånd till handel med narkotikaprekursorer är överklagbara och på vilket sätt detta kan ske, införs i *första stycket* en hänvisning till båda EG-förordningarna.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

De nya EG-förordningarna skall tillämpas från och med den 18 augusti 2005. Även ändringarna i lagen skall därför träda i kraft detta datum. Tillstånd som meddelats dessförinnan skall dock gälla enligt det meddelade tillståndet. Detta är helt i överensstämmelse med artikel 17.3 i förordningen (EG) nr 273/2004. Läkemedelsverket har inte meddelat annat än tidsbegränsade tillstånd.

7.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor

3 §

I *första stycket* görs, med hänsyn till utformningen av det nya fjärde stycket, ett mindre tillägg.

Enligt *andra stycket* skall regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer, i stället för Läkemedelsverket, pröva frågor om tillstånd för hantering av hälsofarliga varor för vetenskapligt eller industriellt ändamål. Avsikten är att låta Läkemedelsverket behålla uppgiften tills vidare men så snart det blir möjligt flytta över den till Statens folkhälsoinstitut (FHI). Villkor som behövs får meddelas såväl i samband med beslutet om tillstånd som senare under tillståndstiden. Det är här fråga om villkor som behövs för att skydda liv och hälsa och för att förhindra missbruk, t.ex. villkor om säkerhetsrutiner för förvaring etc. Det står tillståndsgivaren fritt att tidsbegränsa de tillstånd som ges.

Enligt *tredje stycket* får ett meddelat tillstånd återkallas om tillståndet inte längre utnyttjas, om tillståndshavaren i väsentlig mån har brutit mot ett meddelat villkor eller inte följer bestämmelserna i lagen.

Genom *fjärde stycket* bemyndigas regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd. Sådan föreskrift kan t.ex. avse vissa användningsområden eller denatureringar. Bemyndigandet avser inte endast industriellt ändamål. Om det t.ex. skulle visa sig möjligt att använda denaturerade varor för vetenskapligt ändamål bör det kunna meddelas föreskrifter med sådana undantag.

De allmänna övervägandena bakom förändringarna i paragrafen finns i avsnitt 5.2.

6 §

Ändringarna görs med anledning av att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer skall meddela tillstånd enligt 3 § och att det införs ett nytt tredje stycke i den paragrafen. Beslut i fråga om meddelande av

tillstånd, om villkor för tillstånd och om återkallelse av tillstånd får överklagas hos länsrätten. Beslut om föreskrifter enligt 3 § fjärde stycket får dock, för det fall regeringen bemyndigat myndighet att meddela sådana föreskrifter, överklagas hos regeringen. De allmänna övervägandena bakom förändringarna i paragrafen finns i avsnitt 5.2.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Med hänsyn till vikten av att snarast möjligt kunna få ämnen som GBL och 1,4-butandiol klassificerade som hälsofarliga varor och under kontroll för att minska risken för ytterligare dödsfall och skador är det viktigt att lagen träder i kraft så snart detta kan ske. Lagen skall därför träda i kraft den 1 juli 2005.

Tillstånd som Läkemedelsverket har meddelat före ikraftträdandet skall dock gälla enligt det meddelade tillståndet såvida inte meddelade föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd omfattar även sådant fall tillståndet avser. Läkemedelsverket har inte meddelat annat än tidsbegränsade tillstånd.

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG)
nr 273/2004
av den 11 februari 2004
om narkotikaprekursorer**

EUROPAPARLAMENTET OCH
EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

försvåra avledningen av vissa ämnen
för olaglig framställning av narkotika
och psykotropa ämnen ⁽⁵⁾.

med beaktande av Fördraget om upprättandet
av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel
95 i detta,

(3) Enligt artikel 12 i FN-konventionen
skall lämpliga åtgärder vidtas för att
övervaka tillverkning och distribution
av prekursorer. För detta måste åtgär-
der vidtas för medlemsstaternas handel
med prekursorer. Sådana åtgärder
infördes genom rådets direktiv
92/109/EEG av den 14 december 1992
om tillverkning och utsläppande på
marknaden av vissa ämnen som
används vid illegal tillverkning av
narkotiska preparat och psykotropa
ämnen ⁽⁶⁾. För att harmoniserade be-
stämmelser skall kunna tillämpas sam-
tidigt i alla medlemsstater får en
förordning anses vara lämpligare än det
nuvarande direktivet.

med beaktande av kommissionens förslag
⁽¹⁾,

med beaktande av Europeiska ekonomiska
och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i
fördraget, ⁽³⁾ och

av följande skäl:

(1) Genom rådets beslut 90/611/EEG
anslöt sig gemenskapen till Förenta
nationernas konvention mot olaglig
hantering av narkotika och psykotropa
ämnen (nedan kallad "FN-konven-
tionen"), vilken antogs i Wien den
19 december 1988 ⁽⁴⁾.

(4) Det är i samband med Europeiska
unionens utvidgning viktigt att ersätta
direktiv 92/109/EEG med en förord-
ning, eftersom varje ändring i det
direktivet och dess bilagor skulle utlösa
nationella genomförandeåtgärder i 25
medlemsstater.

(2) De krav som ställs på handeln med pre-
kursorer (dvs. ämnen som ofta används
vid olaglig framställning av narkotika
och psykotropa ämnen) i artikel 12 i
FN-konventionen har i fråga om
handeln mellan gemenskapen och
tredje land genomförts genom rådets
förordning (EEG) nr 3677/90 av den
13 december 1990 om åtgärder för att

(5) Genom beslut vid sin 35:e session 1992
införde FN:s narkotikakommission
ytterligare ämnen i förteckningarna i
bilagan till FN-konventionen. Denna
förordning bör innehålla motsvarande
bestämmelser för att göra det möjligt

⁽¹⁾ EGT C 20 E, 28.1.2003, s. 160

⁽²⁾ EUT C 95, 23.4.2003, s. 6

⁽³⁾ Europaparlamentet s yttrande av den 11 mars
2003 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets
gemensamma ståndpunkt av den 29 september
2003 (EUT C 277 E, 18.11.2003, s. 31) och
Europaparlamentets ståndpunkt av den 16
december 2003 (ännu ej offentliggjord i EUT).

⁽⁴⁾ EGT L 326, 24.11.1990, s. 56.

⁽⁵⁾ EGT L 357, 20.12.1990, s. 1. Förordningen
senast ändrad genom kommissionens förordning
(EG) nr 1232/2002 (EGT L 180, 10.7.2002, s. 5).

⁽⁶⁾ EGT L 370, 19.12.1992, s. 76. Direktivet
senast ändrat genom Europaparlamentets och
rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L
284, 31.10.2003, s. 1.

att upptäcka fall då narkotikaprekursorer kan ha spridits olagligt inom gemenskapen samt för att se till att gemensamma övervakningsbestämmelser tillämpas inom gemenskapsmarknaden.

- (6) Bestämmelserna i artikel 12 i FN-konventionen bygger på ett övervakningssystem för handeln med ämnena i fråga. Denna handel är till övervägande del helt laglig. Dokumentation av försändelser och märkningen av dessa ämnen bör vara tillräckligt tydliga. Vid sidan av att de behöriga myndigheterna ges nödvändiga möjligheter att ingripa är det också viktigt att i FN-konventionens anda utveckla mekanismer som bygger på ett nära samarbete med de berörda marknadsaktörerna samt metoder för insamling av information.
- (7) Meningarna går idag isär inom gemenskapen när det gäller tolkningen av vilka åtgärder som bör gälla för sassafrasolja, eftersom oljan enligt vissa medlemsstater är en blandning som innehåller safrol och därför kontrolleras, medan andra medlemsstater betraktar den som en naturprodukt som inte behöver undergå kontroll. Problemet kan lösas genom att en hänvisning till naturprodukter införs i definitionen av förtecknat ämne, så att det blir möjligt att utföra kontroller av sassafrasolja. Endast de naturprodukter ur vilka förtecknade ämnen lätt kan utvinnas bör dock omfattas av definitionen.
- (8) Ämnen som ofta används för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen bör förtecknas i bilaga I.
- (9) Det är viktigt att se till att var och en som framställer eller använder vissa förtecknade ämnen som anges i bilaga I har särskilt tillstånd. Dessutom bör leverans av sådana ämnen tillåtas endast om mottagarna av leveransen antingen har särskilt tillstånd och har undertecknat en kundförsäkran. Bilaga

III bör innehålla närmare bestämmelser om kundförsäkran.

- (10) Åtgärder bör vidtas för att uppmuntra marknadsaktörerna att till de behöriga myndigheterna rapportera misstänkta transaktioner med förtecknade ämnen som anges i bilaga I.
- (11) Åtgärder bör vidtas för att förbättra kontrollen av handeln inom gemenskapen med de förtecknade ämnen som anges i bilaga I.
- (12) Alla transaktioner som får till följd att förtecknade ämnen av kategorierna 1 och 2 i bilaga I släpps ut på marknaden bör vara dokumenterade på ett tillfredsställande sätt. Marknadsaktörerna bör rapportera alla misstänkta transaktioner med de ämnen som finns förtecknade i bilaga I till de behöriga myndigheterna. Detta bör dock inte gälla transaktioner med ämnen av kategori 2 i bilaga I om de mängder det rör sig om inte överstiger de mängder som anges i bilaga II.
- (13) Det har konstaterats att ett stort antal andra ämnen, varav många är föremål för laglig handel i stora kvantiteter, kan användas som prekursorer vid olaglig framställning av syntetiska droger och psykotropa ämnen. Att underkasta dessa ämnen samma stränga kontroller som dem som förtecknas i bilaga I skulle skapa onödiga hinder för handeln i form av verksamhetstillstånd och dokumentering av transaktioner. En flexiblare mekanism bör därför inrättas på gemenskapsnivå, varigenom de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna kan informeras om sådana transaktioner.
- (14) Införandet av ett samarbetsförfarande föreskrivs i Europeiska unionens handlingsplan mot narkotika, som godkändes av Europeiska rådet i Santa Maria da Feira den 19–20 juni 2000. För att stärka samarbetet mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och den kemiska industrin, särskilt när det gäller ämnen som inte nämns i denna förordning men som ändå kan användas vid olaglig

framställning av syntetiska droger och psykotropa ämnen, bör riktlinjer utarbetas till hjälp för den kemiska industrin.

2001/8/EG⁽³⁾ och 2003/101/EG⁽⁴⁾ samt kommissionens förordningar (EG) nr 1485/96⁽⁵⁾ och (EG) nr 1533/2000⁽⁶⁾ bör upphöra att gälla.

(15) Det bör föreskrivas att medlemsstaterna skall fastställa bestämmelser om påföljder för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning. Eftersom handeln med narkotikaprekursorer kan leda till olaglig framställning av syntetiska droger och psykotropa ämnen bör medlemsstaterna ha frihet att välja de mest avskräckande påföljder som står till förfogande i deras nationella lagstiftning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Räckvidd och syfte

Genom denna förordning upprättas harmoniserade åtgärder för kontroll och övervakning inom gemenskapen av vissa ämnen som ofta används vid olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen, i avsikt att förhindra att sådana ämnen sprids.

(16) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽¹⁾.

(17) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att få till stånd en harmoniserad övervakning av handeln med narkotikaprekursorer samt undvika att de avleds till olaglig framställning av syntetiska droger och psykotropa ämnen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av denna handels internationella och föränderliga karaktär, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(18) Rådets direktiv 92/109/EEG, kommissionens direktiv 93/46/EEG⁽²⁾,

⁽³⁾ Kommissionens direktiv 2001/8/EG av den 8 februari 2001 om att ersätta bilaga I till rådets direktiv 92/109/EEG om tillverkning och saluföring av vissa ämnen som används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa ämnen (EGT L 39, 9.2.2001, s. 31).

⁽⁴⁾ Kommissionens direktiv 2003/101/EG av den 3 november 2003 om ändring av rådets direktiv 92/109/EEG om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa ämnen (EUT L 286, 4.1.2003, s. 14).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1485/96 av den 26 juli 1996 om närmare bestämmelser för tillämpningen av rådets direktiv 92/109/EEG vad gäller kundförsäkran om särskild användning av vissa ämnen som används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa ämnen (EGT L 188, 27.7.1996, s. 28). Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1533/2000 (EGT L 175, 14.7.2000, s. 75).

⁽⁶⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1533/2000 av den 13 juli 2000 om ändring av förordning (EG) nr 1485/96 om närmare bestämmelser för tillämpningen av rådets direktiv 92/109/EEG vad gäller kundförsäkran om särskild användning av vissa ämnen som används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa ämnen.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 93/46/EEG av den 22 juni 1993 om ersättning och ändring av bilagorna till rådets direktiv 92/109/EEG om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa substanser (EGT L 159, 1.7.1993, s. 134).

*Artikel 2***Definitioner**

I denna förordning används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- a) *förtecknat ämne*: varje ämne som upptas i bilaga I, även blandningar och naturprodukter som innehåller sådana ämnen. Härifrån undantas läkemedel, enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾, farmaceutiska preparat, blandningar, naturprodukter och andra preparat som innehåller förtecknade ämnen och som är beredda på ett sådant sätt att dessa ämnen inte lätt kan användas eller utvinnas genom metoder som är lämtillämpliga eller ekonomiskt fördelaktiga.
- b) *icke förtecknat ämne*: varje ämne som inte är upptaget i bilaga I men beträffande vilket det har fastställts att det används för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.
- c) *utsläppande på marknaden*: varje leverans, mot betalning eller utan kostnad, av förtecknade ämnen inom gemenskapen, eller lagring, framställning, produktion, bearbetning, distribution eller förmedling av eller handel med dessa ämnen, i syfte att tillhandahålla dem inom gemenskapen.
- d) *marknadsaktör*: varje fysisk eller juridisk person som medverkar till att släppa ut förtecknade ämnen på marknaden.
- e) *Internationella narkotikakontrollstyrelsen*: den styrelse som upprättats genom 1961 års allmänna narkotika-konvention, ändrad genom 1972 års protokoll.
- f) *särskilt tillstånd*: tillstånd som beviljas en viss typ av marknadsaktör.

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG (EUT L 159, 27.6.2003, s. 46).

- g) *särskild registrering*: registrering som görs för en viss typ av marknadsaktör.

*Artikel 3***Krav för utsläppande på marknaden av förtecknade ämnen**

1. Marknadsaktörer som önskar släppa ut förtecknade ämnen av kategorierna 1 och 2 i bilaga I på marknaden skall utse en person som är ansvarig för dessa ämnen, anmäla hans/ hennes namn och kontaktuppgifter till de behöriga myndigheterna samt omedelbart underrätta dem om varje senare ändring av dessa uppgifter. Den ansvarige personen skall se till att marknadsaktörens handel med förtecknade ämnen sker i enlighet med denna förordning. Den ansvarige personen skall ha behörighet att företräda marknadsaktören och fattade beslut som är nödvändiga för att utföra de ovan angivna arbetsuppgifterna.
2. Marknadsaktörer skall ha ett tillstånd från de behöriga myndigheterna innan de får inneha eller på marknaden släppa ut förtecknade ämnen av kategori 1 i bilaga I. De behöriga myndigheterna får ge särskilda tillstånd till apotek, apotek för veterinärmedicin, vissa typer av offentliga myndigheter eller krigsmakten. Sådana särskilda tillstånd skall endast vara giltiga för användning av prekursorer på de områden som omfattas av de berörda marknadsaktörernas officiella uppgifter.
3. Marknadsaktörer som har ett sådant tillstånd som avses i punkt 2, får leverera förtecknade ämnen av kategori 1 i bilaga I endast till fysiska eller juridiska personer som har ett sådant tillstånd och som har undertecknat en sådan kundförsäkran som avses i artikel 4.1.
4. Vid bedömningen av om tillstånd skall beviljas skall de behöriga myndigheterna särskilt beakta sökandens kompetens och redbarhet. Tillståndet skall vägras om det finns rimliga skäl att tvivla på sökandens eller den ansvarige personens lämplighet och pålitlighet. Tillståndet får tills vidare upphävas eller återkallas av de behöriga myndigheterna om det finns rimliga skäl att anta att innehavaren inte längre är lämpad att

inneha tillstånd eller om de villkor på vilka tillståndet utfärdades inte längre är uppfyllda.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 14 får de behöriga myndigheterna antingen inskränka tillståndets giltighet till högst tre år eller ålägga marknadsaktörerna att med intervall om högst tre år visa att de villkor på vilka tillståndet utfärdades fortfarande uppfylls. I tillståndet skall det anges för vilken eller vilka transaktioner det gäller samt vilka ämnen som berörs. Särskilda tillstånd enligt punkt 2 skall i princip utfärdas för obegränsad tid men kan tills vidare upphävas eller återkallas av de behöriga myndigheterna på de villkor som anges i punkt 4, tredje meningen.

6. Marknadsaktörer som ägnar sig åt att släppa ut förtecknade ämnen av kategori 2 i bilaga I på marknaden skall, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6, vara skyldiga att till de behöriga myndigheterna utan dröjsmål lämna och uppdatera adressuppgifter för de lokaler som de använder för framställning av eller handel med dessa ämnen innan de släpps ut på marknaden. Apotek, apotek för veterinärmedicin, vissa typer av offentliga myndigheter eller krigsmakten kan åläggas särskild registrering. Sådan registrering skall anses vara giltig endast för användning av prekursorer på de områden som omfattas av de berörda marknadsaktörernas officiella uppgifter.

7. De behöriga myndigheterna får kräva att marknadsaktörer erlägger en avgift för att ansöka om tillstånd eller registrering. Sådana avgifter skall tas ut på ett icke-diskriminerande sätt och får inte överskrida kostnaden för att behandla ansökan.

Artikel 4

Kundförsäkran

1. Varje marknadsaktör som är etablerad inom gemenskapen och som förser en kund med ett förtecknat ämne av kategori 1 eller 2 i bilaga I skall, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 6 och 14, få en försäkran från kunden där det anges hur de

förtecknade ämnena skall användas. För varje enskilt förtecknat ämne krävs en separat försäkran. Denna försäkran skall upprättas i enlighet med mallen i punkt 1 i bilaga III. Juridiska personer skall upprätta sin försäkran på papper med brevhuvud.

2. Som ett alternativ till ovannämnda försäkran för en enstaka transaktion får en marknadsaktör som regelbundet förser en kund med ett förtecknat ämne av kategori 2 i bilaga I godta en enda försäkran som omfattar ett antal transaktioner med ämnet över en period på högst ett år, såvida marknadsaktören har förvissat sig om att följande kriterier är uppfyllda:

- a) Marknadsaktören har vid minst tre tillfällen under de föregående tolv månaderna levererat ämnet till kunden.
- b) Marknadsaktören har ingen anledning att anta att ämnet kommer att användas i olagligt syfte.
- c) De beställda kvantiteterna stämmer överens med kundens normala förbrukning. Denna försäkran skall upprättas i enlighet med mallen i punkt 2 i bilaga III. Juridiska personer skall upprätta sin försäkran på papper med brevhuvud.

3. En marknadsaktör som levererar förtecknade ämnen av kategori 1 i bilaga I skall stämpla och datera en kopia av försäkran för att på så sätt intyga att den överensstämmer med originalet. När ämnen av kategori 1 förflyttas inom gemenskapen skall en sådan kopia alltid medfölja och på begäran visas för de myndigheter som ansvarar för att kontrollera innehållet i fordon vid transporter.

Artikel 5

Dokumentation

1. Marknadsaktörerna skall, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6, se till att alla transaktioner som leder till att förtecknade ämnen av kategorierna 1 och 2 i bilaga I släpps ut på marknaden är korrekt dokumenterade i enlighet med punkterna 2–5 nedan. Denna skyldighet skall inte gälla för sådana marknadsaktörer som har särskilda

tillstånd eller har ålagts särskild registrering i enlighet med artikel 3.2 respektive 3.6.

2. Affärsdokument som t.ex. fakturor, fraktsedlar, administrativa handlingar samt transport- och andra fraktdokument skall innehålla tillräcklig information för att följande klart skall framgå:

- a) Det förtecknade ämnets namn i den form som används i kategorierna 1 och 2 i bilaga I.
- b) Mängd och vikt av det förtecknade ämnet och, då det gäller blandningar eller naturprodukter, blandningens eller naturproduktens mängd och vikt om den är känd samt mängd och vikt, eller viktprocent, av varje ämne som upptas i kategorierna 1 och 2 i bilaga I och som ingår i blandningen.

- c) Namn och adress till leverantören, distributören, mottagaren och om möjligt andra marknadsaktörer som är direkt inblandade i transaktionen på det sätt som anges i artikel 2 c och 2 d.

3. I dokumentationen skall även ingå en sådan kundförsäkran som avses i artikel 4.

4. Operatörerna skall bokföra sina transaktioner på ett så utförligt sätt som krävs för att de skall kunna fullgöra sina skyldigheter enligt punkt 1.

5. Den dokumentation och bokföring som avses i punkterna 1–4 skall bevaras i minst tre år, räknat från utgången av det kalenderår då en sådan transaktion som avses i punkt 1 ägde rum, och hållas omedelbart tillgänglig för att på begäran kunna inspekteras av de behöriga myndigheterna.

6. Dokumentationen får också bevaras i form av framställningar på ett bildmedium eller annat datamedium. Det måste ombesörjas att lagrade uppgifter

- a) svarar mot dokumentationen till utseende och innehåll när de görs läsbara, och

- b) alltid är lätt tillgängliga, kan göras läsbara utan dröjsmål och kan analyseras med automatiserade hjälpmedel under hela den tid som anges i punkt 5.

Artikel 6

Undantag

Skyldigheterna enligt artiklarna 3, 4 och 5 skall inte tillämpas på transaktioner med förtecknade ämnen av kategori 2 i bilaga I, om de mängder det rör sig om inte överstiger de mängder som anges i bilaga II under en period av ett år.

Artikel 7

Märkning

Marknadsaktörerna skall se till att etiketter fästs på förtecknade ämnen av kategorierna 1 och 2 i bilaga I innan de tillhandahålls eller levereras. På dessa etiketter skall ämnens namn anges i den form som används i bilaga I. Marknadsaktörerna får dessutom sätta på sina sedvanliga etiketter.

*Artikel 8***Rapportering till de behöriga myndigheterna**

1. Marknadsaktörerna skall omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna om alla omständigheter – t.ex. ovanliga beställningar eller transaktioner som rör förtecknade ämnen som är avsedda att släppas ut på marknaden – som tyder på att sådana ämnen kan komma att användas till olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

2. Marknadsaktörerna skall förse de behöriga myndigheterna med sådan sammanfattande information om sina transaktioner med förtecknade ämnen som anges i de genomförandeåtgärder som antagits i enlighet med artikel 14.

*Artikel 9***Riktlinjer**

1. För att underlätta samarbetet mellan de behöriga myndigheterna, marknadsaktörerna och den kemiska industrin beträffande bland annat icke förtecknade ämnen skall kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 15.2 utarbeta och uppdatera riktlinjer till stöd för den kemiska industrin.

2. Riktlinjerna skall särskilt innehålla följande:

- a) Information om hur misstänkta transaktioner kan upptäckas och rapporteras.
- b) En regelbundet uppdaterad lista över icke förtecknade ämnen, så att industrin frivilligt kan övervaka handeln med sådana ämnen.
- c) Annan användbar information.

3. De behöriga myndigheterna skall se till att riktlinjerna och listan över icke förtecknade ämnen regelbundet distribueras på ett sätt som de behöriga myndigheterna

finner lämpligt och som överensstämmer med riktlinjernas mål.

*Artikel 10***De behöriga myndigheternas befogenheter och skyldigheter**

1. För att se till att artiklarna 3–8 tillämpas korrekt skall varje medlemsstat vidta nödvändiga åtgärder för att ge de behöriga myndigheterna möjligheter att fullgöra sina skyldigheter i fråga om kontroll och övervakning, i synnerhet för att

- a) inhämta information om alla beställningar av förtecknade ämnen eller transaktioner där förtecknade ämnen ingår,
- b) få tillträde till marknadsaktörernas affärslokaler i syfte att få bevis för oegentligheter,
- c) om nödvändigt stoppa försändelser som inte följer bestämmelserna i denna förordning.

2. De behöriga myndigheterna skall respektera affärshemligheter.

*Artikel 11***Samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen**

1. Varje medlemsstat skall utse en eller flera behöriga myndigheter som ansvarar för tillämpningen av denna förordning samt underrätta kommissionen om detta.

2. Vid tillämpningen av denna förordning skall, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 15, bestämmelserna i 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 ⁽¹⁾, särskilt de som gäller sekretess, gälla i tillämpliga delar. Den eller de behöriga myndigheter som utsetts enligt punkt 1 i den här artikeln skall fungera som behöriga myndigheter i enlighet med artikel 2.2 i förordning (EG) nr 515/97.

Artikel 12

Påföljder

Medlemsstaten skall fastställa bestämmelser om de påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning samt vidta de åtgärder som behövs för att de skall tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Artikel 13

Uppgifter från medlemsstaterna

1. För att möjliggöra eventuella nödvändiga ändringar av övervakningsåtgärderna beträffande handel med förtecknade och icke förtecknade ämnen skall de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat varje år till kommissionen lämna alla uppgifter om genomförandet av de övervakningsåtgärder som fastställs i denna förordning, särskilt i fråga om ämnen som ofta används vid olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen samt metoder för spridning och olaglig framställning.

2. Kommissionen skall i enlighet med artikel 12.12 i FN-konventionen och i samråd med medlemsstaterna översända en sammanfattning av de uppgifter som lämnas enligt punkt 1 till Internationella narkotikakontrollstyrelsen.

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

Artikel 14

Genomförande

Följande åtgärder för att genomföra denna förordning skall vid behov vidtas i enlighet med förfarandet i artikel 15.2:

- a) Fastställande av de krav och villkor för beviljande av tillstånd som avses i artikel 3 och detaljer angående tillståndet.
- b) Fastställande, när så krävs, av villkor för den dokumentation och märkning av blandningar och preparat som innehåller ämnen upptagna i bilaga I, som avses i artiklarna 5–7.
- c) Ändringar av bilaga I till följd av att tabellerna i FN-konventionens bilaga ändras.
- d) Ändringar av gränsvärdena i bilaga II.
- e) Fastställande av krav och villkor för kundförsäkringar som avses i artikel 4 samt närmare bestämmelser om hur de skall användas. Det skall inkludera regler för hur kundförsäkringar i förekommande fall skall lämnas i elektronisk form.
- f) Andra åtgärder som krävs för effektivt genomförande av denna förordning.

Artikel 15

Kommitté

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 10 i förordning (EEG) nr 3677/90.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 16

**Information om medlemsstaternas
åtgärder**

Varje medlemsstat skall underrätta kommissionen om de åtgärder som den vidtar till följd av denna förordning, särskilt åtgärder som vidtas i enlighet med artiklarna 10 och 12. Medlemsstaterna skall också anmäla varje senare ändring av sådana åtgärder. Kommissionen skall vidarebefordra denna information till övriga medlemsstater. Den skall utvärdera genomförandet av förordningen tre år efter dess ikraftträdande.

Artikel 17

Upphävande

1. Rådets direktiv 92/109/EEG, kommissionens direktiv 93/46/EEG, 2001/8/EG och 2003/101/EG samt kommissionens förordningar (EG) nr 1485/96 och (EG) nr 1533/2000 skall upphöra att gälla.

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

Utfärdad i Strasbourg den 11 februari 2004.

På Europaparlamentets vägnar
P. COX
Ordförande

2. Hänvisningar till de upphävda direktiven eller förordningarna skall anses som hänvisningar till den här förordningen.

3. Giltighetstiden för de register som upprättats, de tillstånd som beviljats och de kundförsäkringar som utfärdats enligt de upphävda direktiven eller förordningarna skall inte påverkas.

Artikel 18

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 18 augusti 2005, utom artiklarna 9, 14 och 15, som träder i kraft samma dag som denna förordning offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, för att de i dessa artiklar föreskrivna åtgärderna skall hinna vidtas. Dessa åtgärder skall träda i kraft tidigast den 18 augusti 2005.

På rådets vägnar
M. McDOWELL
Ordförande

Förtecknade ämnen i den mening som avses i artikel 2 a

KATEGORI 1

Ämne	KN-benämning (om annan)	KN-nummer (¹)	CAS-nr (²)
1-fenyl-2-propanon	Fenylacetone	2914 31 00	103-79-7
N-acetylantranilsyra	2-acetamidobensoesyra	2924 23 00	89-52-1
Isosafrol (cis + trans)		2932 91 00	120-58-1
3,4-metylendioxifenylpropan-2-on	1-(1,3-bensoedioxol-5-yl)propan-2-on	2932 92 00	4676-39-5
Piperonal		2932 93 00	120-57-0
Safrol		2932 94 00	94-59-7
Efedrin		2939 41 00	299-42-3
Pseudoefedrin		2939 42 00	90-82-4
Norefedrin		ex 2939 49 00	14838-15-4
Ergometrin		2939 61 00	60-79-7
Ergotamin		2939 62 00	113-15-5
Lysergsyra		2939 63 00	82-58-6

De stereoisomeriska formerna av de ämnen som förtecknas i denna kategori, under förutsättning att de inte är katin (³), om förekomst av sådana former är möjlig.

Salterna av de ämnen som förtecknas i denna kategori, om förekomst av sådana salter är möjlig och under förutsättning att de inte är katinsalter.

(¹) EGT L 290, 28.10.2002, s. 1.

(²) CAS-numret är "the Chemical Abstract Service Registry Number", vilket är en unik numerisk identifierare, som är specifik för varje ämne och dess struktur. CAS-numret är specifikt för varje isomer och för varje salt av varje isomer. Det är underförstått att CASnumren för salterna av de ämnen som förtecknas ovan kommer att skilja sig från de angivna.

(³) Även benämnt (+)-norpseudoefedrin, KN-nummer 2939 43 00, CAS-nummer 492-39-7.

KATEGORI 2

Bilaga 1

Ämne	KN-benämning (om annan)	Kn- nummer ⁽¹⁾	CAS nr ⁽²⁾
Ättiksyraanhydrid		2915 24 00	108-24-7
Fenylättiksyra		2916 34 00	103-82-2
Antranilsyra		2922 43 00	118-92-3
Piperidin		2933 32 00	110-89-4
Kaliumpermanganat		2841 61 00	7722-64-7

Salterna av de ämnen som förtecknas i denna kategori, om förekomst av sådana salter är möjlig.

⁽¹⁾ EGT L 290, 28.10.2002, s. 1.

⁽²⁾ CAS-numret är ”the Cemical Abstract Service Registry Number”, vilket är en unik numerisk identifierare, som är specifik för varje ämne och dess struktur. CAS-numret är specifikt för varje isomer och för varje salt av varje isomer. Det är underförstått att CAS-numren för salterna av de ämnen som förtecknas ovan kommer att skilja sig från de angivna.

KATEGORI 3

Ämne	KN-benämning (om annan)	KN-nummer ⁽¹⁾	CAS-nr ⁽²⁾
Klorvätesyra, saltsyra	Väteklorid	2806 10 00	7647-01-0
Svavelsyra		2807 00 10	7664-93-9
Toluen		2902 30 00	108-88-3
Etyleter	Dietyleter	2909 11 00	60-29-7
Aceton		2914 11 00	67-64-1
Metyletylketon	Butanon	2914 12 00	78-93-3

Salterna av de ämnen som förtecknas i denna kategori, om förekomst av sådana salter är möjlig och under förutsättning att de inte är salter av saltsyra och svavelsyra.

⁽¹⁾ EGT L 290, 28.10.2002, s. 1.

⁽²⁾ CAS-numret är ”the Cemical Abstract Service Registry Number”, vilket är en unik numerisk identifierare, som är specifik för varje ämne och dess struktur. CAS-numret är specifikt för varje isomer och för varje salt av varje isomer. Det är underförstått att CAS-numren för salterna av de ämnen som förtecknas ovan kommer att skilja sig från de angivna.

Ämne	Gränsvärde
Ättiksyraanhydrid	100 l
Kaliumpermanganat	100 kg
Antranilsyra och salter av antranilsyra	1 kg
Fenylättiksyra och salter av fenylättiksyra	1 kg
Piperidin och salter av piperidin	0,5 kg

1. Mall för försäkran för enstaka transaktioner (kategori 1 eller 2)

<p>KUNDFÖRSÄKRAN OM SÄRSKILD ANVÄNDNING AV ETT FÖRTECKNAT ÄMNE I KATEGORI 1 ELLER 2 (<i>enstaka transaktion</i>)</p>	
Undertecknare nedan:	
Namn:	
Adress:	
.....	
Tillståndsnr/licensnr/registreringsnr:	
<i>(stryk det som inte gäller)</i>	
Utfärdat den av	
<i>(myndighetens namn och adress)</i>	
.....	
och giltigt tills vidare/till och med den	
<i>(stryk det som inte gäller)</i>	
har beställt från	
Namn:	
Adress:	
.....	
följande ämne	
Beskrivning:	
.....	
KN-nummer: Kvantitet:	
Ämnet kommer att användas enbart till:	
.....	
<p>Jag/Vi försäkrar att ovanstående ämne inte kommer att återförsäljas eller på annat sätt levereras till en annan kund annat än på villkor att kunden gör en liknande försäkran om användning, eller, för ämnen i kategori 2, en försäkran för flera transaktioner.</p>	
Underskrift: Namnförtydligande:	
<i>(med versaler)</i>	
Tjänsteställning: Datum:	

KUNDFÖRSÄKRAN OM SÄRSKILD ANVÄNDNING AV ETT FÖRTECKNAT
ÄMNE I KATEGORI 2
(flera transaktion)

Undertecknare nedan:

Namn:.....

Adress:

.....

Registreringsnr:.....

Utfärdat den av
(myndighetens namn och adress)

och giltigt tills vidare/till och med den
(stryk det som inte gäller)

avser att beställa från

Namn:

Adress:

.....

följande ämne

Beskrivning:.....

.....

KN-nummer: Kvantitet:

Ämnet kommer att användas enbart till:

.....

och motsvarar en mängd av som normalt sett är tillräcklig för
(högst 12 månader)

Jag/Vi försäkrar att ovanstående ämne inte kommer att återförsäljas eller på annat sätt levereras till en annan kund annat än på villkor att kunden gör en liknande försäkran om användning, eller, för ämnena i kategori 2, en försäkran för flera transaktioner.

Underskrift:..... Namnförtydligande:.....
(med versaler)

Tjänsteställning:..... Datum:

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

**RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 111/2005
av den 22 december 2004
om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer
mellan gemenskapen och tredjeländer**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet
av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel
133 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,
och

av följande skäl:

- (1) Förenta nationernas konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen, som antogs i Wien den 19 december 1988 (nedan kallad "FN-konventionen"), är en del av den världsomspännande kampen mot narkotika. Gemenskapen deltog i förhandlingarna inom ramen för sina befogenheter och tillträdde konventionen på gemenskapens vägnar genom rådets beslut 90/611/EEG ⁽¹⁾.
- (2) Artikel 12 i FN-konventionen rör handel med ämnen som ofta används vid olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen. Eftersom bestämmelser om handel med narkotikaprekursorer berör gemenskapens tullregler är det lämpligt att fastställa gemenskapsregler för handel mellan gemenskapen och tredjeländer.
- (3) Enligt artikel 12 i FN-konventionen krävs det ett system för att övervaka den internationella handeln med narkotikaprekursorer med hänsyn till att handeln med dessa ämnen, i princip, är laglig. Följaktligen har det vidtagits åtgärder för att få till stånd en bra avvägning mellan önskemålet att utnyttja alla medel som står till buds för att hindra att personer som olagligt

framställer narkotika får tag på narkotikaprekursorer och den kemiska industrins och andra marknadsaktörers kommersiella behov.

- (4) För att genomföra kraven i artikel 12 i FN-konventionen och med beaktande av rapporten från den vid det ekonomiska toppmötet (G-7) i Houston den 10 juli 1990 inrättade arbetsgruppen för kemiska produkter inrättades det genom rådets förordning (EEG) nr 3677/90 av den 13 december 1990 om åtgärder för att försvåra avledningen av vissa ämnen för olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen ⁽²⁾ ett system för rapportering av misstänkta transaktioner. Detta system, som bygger på ett nära samarbete med marknadsaktörerna, förstärks genom sådana åtgärder som exempelvis dokumentation och märkning, tillstånd för och registrering av marknadsaktörer samt förfaranden och krav för export.
- (5) Inom ramen för Europeiska unionens handlingsplan mot narkotika 2000–2004, som godkändes vid Europeiska rådets möte i Feira i juni 2000, gjorde kommissionen en utvärdering av gemenskapens kontrollsystem för handeln med narkotikaprekursorer för att dra slutsatser från genomförandet av gemenskapslagstiftningen på detta område.

⁽²⁾ EGT L 357, 20.12.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1232/2002 (EGT L 180, 10.7.2002, s. 5).

⁽¹⁾ EGT L 326, 24.11.1990, s. 56.

- (6) Enligt utvärderingen och för att förbättra kontrollmekanismerna som skall hindra avledningen av narkotikaprekursorer måste övervakningskraven utvidgas till att omfatta marknadsaktörer som är etablerade i gemenskapen och som underlättar handeln mellan tredjeländer, riktlinjer på gemenskapsnivå när det gäller förfaranden för att bevilja tillstånd införas och övervakningskraven vid suspensiva tullarrangemang stärkas.
- (7) Förfaranden och krav för export bör utvecklas ytterligare så att kontrollen kan riktas in och koncentreras till de känsligaste narkotikaprekursorerna samtidigt som det administrativa merarbetet kan minskas genom förenklade förfaranden för export av ämnen som förekommer i stora volymer. Det erkänns till fullo att systemet med underrättelse före export är effektivt och praktiskt, men en strategi bör utvecklas som syftar till att i största möjliga mån utnyttja systemet.
- (8) För att bemöta de tilltagande problemen med tillverkningen av stimulantia av amfetamintyp bör mekanismerna för att kontrollera importen av de viktigaste syntetiska narkotikaprekursorerna stärkas ytterligare genom gemensamma förfaranden och krav som tillåter kontroller av enskilda försändelser.
- (9) För att marknadsaktörerna skall kunna uppfylla dessa krav bör bestämmelserna om yttre handel med narkotikaprekursorer i möjligaste mån anpassas till bestämmelserna om handel inom gemenskapen med narkotikaprekursorer som helt erhållits, framställt eller övergått till fri omsättning i gemenskapen.
- (10) Med hänsyn till den inre marknadens krav och denna förordnings effektivitet bör en enhetlig tillämpning av bestämmelserna säkerställas genom att medlemsstaterna vidtar åtgärder som är jämförbara och strävar åt samma håll.
- (11) Det ömsesidiga biståndet mellan medlemsstaterna och mellan medlemsstaterna och kommissionen bör förstärkas, framför allt med stöd av 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 ⁽¹⁾.
- (12) I överensstämmelse med proportionalitetsprincipen är det för att förverkliga det grundläggande målet, att hindra avledningen av narkotikaprekursorer för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen, nödvändigt och lämpligt att fastställa regler för en noggrann övervakning av handeln med dessa ämnen mellan gemenskapen och tredjeländer. I enlighet med artikel 5 tredje stycket i fördraget går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (13) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽²⁾.
- (14) Förordning (EEG) nr 3677/90 bör därför upphävas.
- (15) I denna förordning iaktas de grundläggande rättigheterna och de principer som, i synnerhet, erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

INNEHÅLL OCH DEFINITIONER

Artikel 1

I denna förordning fastställs regler för övervakning av handeln med vissa ämnen som ofta används vid olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen (nedan kallade "narkotikaprekursorer") mellan gemenskapen och tredjeländer i syfte att hindra avledningen av sådana ämnen. Den skall tillämpas på import, export och verksamhet av mellanhänder.

Denna förordning påverkar inte tillämpningen av särskilda regler på andra områden för varuhandel mellan gemenskapen och tredjeländer.

Artikel 2

I denna förordning avses med

- a) *förtecknat ämne*: varje ämne som upptas i bilagan, även blandningar och naturprodukter som innehåller sådana ämnen, dock ej läkemedel enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁽³⁾, farmaceutiska preparat, blandningar, naturprodukter och andra preparat som innehåller förtecknade ämnen och som är beredda på ett sådant sätt att dessa ämnen inte lätt kan användas eller utvinnas genom metoder som är lätta att tillämpa eller ekonomiskt fördelaktiga.
- b) *icke förtecknat ämne*: varje ämne som inte är upptaget i bilagan men beträffande vilket det har fastställts att det använts för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.
- c) *import*: all införsel av förtecknade ämnen som inte klassificeras som

gemenskapsvaror till gemenskapens tullområde, inbegripet tillfällig förvaring, uppläggning i en frizon eller frilager, hänförande till ett suspensivt arrangemang och övergång till fri omsättning i den mening som avses i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen⁽⁴⁾.

d) *export*: all utförsel av förtecknade ämnen från gemenskapens tullområde, inbegripet utförsel av förtecknade ämnen för vilka det krävs en tulldeklaration och utförsel av förtecknade ämnen efter förvaring i en frizon av kontrolltyp I eller frilager i den mening som avses i förordning (EEG) nr 2913/92.

e) *verksamhet av mellanhänder*: all verksamhet som går ut på att organisera köp och försäljning eller leveranser av förtecknade ämnen och som utförs av en fysisk eller juridisk person i syfte att nå en överenskomst mellan två parter eller av en fysisk eller juridisk person som företräder åtminstone en av dessa parter utan att personen har tagit ämnena i besittning eller tagit kontrollen över sådana transaktioner. Denna definition avser också all verksamhet av en fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen vilken rör köp och försäljning eller leveranser av förtecknade ämnen utan att dessa ämnen har förts in i gemenskapens tullområde.

f) *marknadsaktör*: varje fysisk eller juridisk person som ägnar sig åt import eller export av förtecknade ämnen eller som agerar som mellanhand i sådan verksamhet, inklusive personer som i egenskap av egenföretagare antingen som huvudsyssla eller som bisyssla tulldeklarerar för andra.

g) *exportör*: den fysiska eller juridiska person som är huvudansvarig för exporten på grund av sitt ekonomiska

⁽³⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34).

⁽⁴⁾ EGT L 302, 19.10.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom 2003 års anslutningsakt.

eller juridiska förhållande till de förtecknade ämnena och till mottagaren samt som, vid behov, inger tulldeklarationen eller för vars räkning denna inges.

- h) *importör*: den fysiska eller juridiska person som är huvudansvarig för importen på grund av sitt ekonomiska eller juridiska förhållande till de förtecknade ämnena och till avsändaren och som inger tulldeklarationen eller för vars räkning denna inges.
- i) *slutlig mottagare*: varje fysisk eller juridisk person till vilken de förtecknade ämnena levereras. Denna person kan vara en annan än slutkonsumenten.
- j) *kommittéförfarande*: det förfarande som anges i artikel 30.2.
- k) *Internationella kontrollstyrelsen för narkotika*: den styrelse som upprättats genom narkotikakonventionen 1961, efter ändring genom 1972 års protokoll.

KAPITEL II

ÖVERVAKNING AV HANDEL

AVSNITT 1

Dokumentation och märkning

Artikel 3

All import, export eller verksamhet av mellanhänder som avser förtecknade ämnen skall dokumenteras av marknadsaktörerna med hjälp av tuldokument och affärshandlingar, t.ex. summariska deklarerationer, tulldeklarerationer, fakturor, fraktsedlar, transportdokument och andra fraktdokument.

Dessa dokument skall innehålla följande uppgifter:

- a) Det förtecknade ämnets namn, på det sätt som det anges i bilagan eller, när det gäller en blandning eller en naturprodukt, dess namn och namnen, på det sätt som de anges i bilagan, på alla för

tecknade ämnen som ingår i blandningen eller i naturprodukten, följt av beteckningen ”DRUG PRECURSORS”.

- b) Mängd och vikt av det förtecknade ämnet och, om det gäller en blandning eller naturprodukt, mängd och vikt och, om möjligt, procentuell andel för varje förtecknat ämne som ingår i denna.
- c) Namn på och adress till exportören, importören, den slutliga mottagaren och, i tillämpliga fall, mellanhanden.

Artikel 4

Den dokumentation som avses i artikel 3 skall bevaras av marknadsaktörerna i tre år räknat från utgången av det kalenderår under vilket transaktionen ägde rum. Dokumentationen skall organiseras på ett sådant sätt, elektroniskt eller i pappersform, att den kan hållas lätt tillgänglig för inspektion på begäran av de behöriga myndigheterna. Dokumentationen får tillhandahållas genom bildmedier eller andra datamedier förutsatt att uppgifterna, när de görs avläsbara, överensstämmer med dokumentationen till form och innehåll, är tillgängliga när som helst, kan göras avläsbara utan dröjsmål och kan analyseras med automatiserade medel.

Artikel 5

Marknadsaktörer skall säkerställa att alla förpackningar som innehåller förtecknade ämnen förses med märkning som anger deras namn på det sätt som detta anges i bilagan eller, när det gäller en blandning eller en naturprodukt, dess namn och namnen, på det sätt som de anges i bilagan, på alla förtecknade ämnen som ingår i blandningen eller i naturprodukten. Vidare får marknadsaktörer anbringa sina sedvanliga märkningar.

*AVSNITT 2***Tillstånd för och registrering av marknadsaktörer***Artikel 6*

1. Med undantag för tulltjänstemän och transportföretag som agerar uteslutande i denna egenskap skall de marknadsaktörer som är etablerade i gemenskapen och som ägnar sig åt import, export eller verksamhet som mellanhänder avseende förtecknade ämnen i kategori 1 i bilagan inneha ett tillstånd. Tillståndet skall utfärdas av den behöriga myndigheten i den medlemsstat i vilken marknadsaktören är etablerad.

Vid bedömningen av om tillstånd skall beviljas skall den behöriga myndigheten beakta den sökandes kompetens och redbarhet.

Kommittéförfarandet skall användas för att fastställa bestämmelser om när tillstånd inte krävs, om ytterligare villkor för beviljande av tillstånd och för att upprätta en förlaga för tillstånd. Dessa bestämmelser skall garantera en systematisk och konsekvent kontroll och övervakning av marknadsaktörer.

2. Tillståndet får dras in tillfälligt eller återkallas av de behöriga myndigheterna om de förutsättningar under vilka tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om det finns skälig grund att misstänka att det finns risk för avledning av förtecknade ämnen.

Artikel 7

1. Med undantag för tulltjänstemän och transportföretag som agerar uteslutande i denna egenskap skall de marknadsaktörer som är etablerade i gemenskapen och som ägnar sig åt import, export eller verksamhet som mellanhänder avseende förtecknade ämnen i kategori 2 i bilagan eller åt export av förtecknade ämnen i kategori 3 i bilagan omedelbart registrera sig och vid behov uppdatera adresserna till de lokaler där de utövar denna verksamhet. Denna skyldighet skall fullgöras till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat i vilken marknadsaktören är etablerad.

2. Kommittéförfarandet skall användas för att fastställa villkoren för undantag från kontroll av vissa kategorier av marknadsaktörer och av marknadsaktörer som ägnar sig åt export av små kvantiteter av de förtecknade ämnen som upptas i kategori

3. Dessa villkor skall garantera att risken för avledning av förtecknade ämnen minimeras.

Artikel 8

1. När de förtecknade ämnena införs i gemenskapens tullområde för lossning eller omlastning, tillfällig förvaring, förvaring i en frizon av kontrolltyp I eller ett frilager, eller blir föremål för gemenskapens förfarande för extern transitering måste marknadsaktören på begäran av de behöriga myndigheterna kunna styrka de lagliga syftena.

2. Kommittéförfarandet skall användas för att fastställa kriterierna för hur de lagliga syftena med exporten kan styrkas för att garantera att alla förflyttningar av förtecknade ämnen i gemenskapens tullområde kan övervakas av de behöriga myndigheterna och risken för avledning minimeras.

*AVSNITT 3***Meddelande av information***Artikel 9*

1. Marknadsaktörer som är etablerade i gemenskapen skall omgående underrätta de behöriga myndigheterna om alla omständigheter, exempelvis ovanliga beställningar och transaktioner avseende förtecknade ämnen, som kan tyda på att sådana ämnen som är avsedda för import, export eller verksamhet av mellanhänder kan avledas för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

2. Marknadsaktörerna skall i sammanfattad form underrätta de behöriga myndigheterna om sin export, import eller verksamhet som mellanhänder. Kommittéförfarandet skall användas för att fastställa vilka uppgifter som krävs för att de behöriga myndigheterna skall kunna övervaka denna verksamhet.

Artikel 10

1. För att underlätta samarbetet mellan de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, marknadsaktörer som är etablerade i gemenskapen och den kemiska industrin, i synnerhet vad avser ämnen som inte är förtecknade, skall kommissionen i samråd med medlemsstaterna utarbeta och uppdatera riktlinjer.

2. Riktlinjerna skall särskilt innehålla följande:

- a) Information om olika sätt att uppmärksamma och rapportera misstänkta transaktioner.
- b) En regelbundet uppdaterad lista över ämnen som inte är förtecknade så att industrin frivilligt kan övervaka handeln med dessa ämnen.

3. De behöriga myndigheterna skall se till att riktlinjerna regelbundet distribueras i överensstämmelse med målen för dessa riktlinjer.

AVSNITT 4

Underrättelse före export

Artikel 11

1. All export av förtecknade ämnen i kategori 1 i bilagan och export av förtecknade ämnen i kategorierna 2 och 3 i bilagan till vissa mottagarländer skall föregås av en underrättelse som de behöriga myndigheterna i gemenskapen skall sända till de behöriga myndigheterna i mottagarlandet i enlighet med artikel 12.10 i FN-konventionen. Kommittéförfarandet skall användas för att fastställa listan över mottagarländer för att minimera risken för avledning genom att säkerställa en

systematisk och konsekvent övervakning av exporten av förtecknade ämnen till dessa länder.

Mottagarlandet skall ha 15 arbetsdagar på sig för att svara, varefter exporten får tillåtas av de behöriga myndigheterna i den exporterande medlemsstaten om de behöriga myndigheterna i mottagarlandet inte lämnar några uppgifter som tyder på att exporten kan vara avsedd för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

2. Beträffande de förtecknade ämnen som skall vara föremål för underrättelse före export i enlighet med punkt 1 skall de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten före export av dessa ämnen lämna de uppgifter som avses i artikel 13.1 till de behöriga myndigheterna i mottagarlandet.

Den myndighet som tillhandahåller sådana uppgifter skall kräva att myndigheten i det tredjeland som mottar dessa behandlar alla handels-, företags-, affärs- eller yrkeshemligheter eller handelsförfaranden som omnämns i uppgifterna konfidentiellt.

3. De behöriga myndigheterna får tillämpa förenklade förfaranden för underrättelse före export om de är övertygade om att detta inte leder till risk för avledning av förtecknade ämnen.

Kommittéförfarandet skall användas för att fastställa sådana förfaranden och de gemensamma kriterier som skall tillämpas av de behöriga myndigheterna.

AVSNITT 5

Exporttillstånd

Artikel 12

1. Export av förtecknade ämnen för vilka det krävs en tulldeklaration, däribland export av förtecknade ämnen som förs ut från gemenskapens tullområde efter att ha förvarats i en frizon av kontrolltyp I eller fri-lager under minst 10 dagar, skall omfattas av exporttillstånd.

Om förtecknade ämnen återexporteras inom tio dagar från det att de hänförs till ett suspensivt arrangemang eller en frizon av kontrolltyp II behövs inte något exporttillstånd.

Export av förtecknade ämnen i kategori 3 i bilagan skall dock endast omfattas av exporttillstånd om det krävs underrättelse före export eller om dessa ämnen exporteras till vissa mottagarländer som skall fastställas i enlighet med kommittéförfarandet för att säkerställa en relevant kontrollnivå.

2. Exporttillstånd skall utfärdas av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat i vilken exportören är etablerad.

Artikel 13

1. Ansökan om exporttillstånd enligt artikel 12 skall innehålla åtminstone följande uppgifter:

- a) Namn på och adress till exportören, importören i tredjeland och alla andra marknadsaktörer som är involverade i exporten eller sändningen samt den slutlige mottagaren.
- b) Det förtecknade ämnets namn på det sätt som det anges i bilagan eller, när det gäller en blandning eller en naturprodukt, dess namn och 8-siffriga KN-nummer och namnen på alla förtecknade ämnen, på det sätt som de anges i bilagan, som ingår i blandningen eller i naturprodukten.
- c) Mängd och vikt av det förtecknade ämnet och, om det gäller en blandning eller naturprodukt, mängd och vikt samt, om det är möjligt, procentuell andel av alla förtecknade ämnen som ingår i denna.
- d) Uppgifter angående transporten, till exempel planerat datum för avsändning, transportsätt, namn på det tullkontor där tulldeklarationen skall lämnas in, om sådan information är tillgänglig vid detta tillfälle, uppgifter om transportmedel, färdplan, förmodat utförelseställe ut ur gemenskapens

tullområde och införelsestället in i importlandet.

- e) I de fall som avses i artikel 17, en kopia av det importtillstånd som utfärdats av mottagarlandet.
 - f) Numret på det tillstånd eller den registrering som avses i artiklarna 6 och 7.
2. Ett beslut med anledning av en ansökan om exporttillstånd skall fattas inom 15 arbetsdagar från den dag då den behöriga myndigheten finner att en fullständig ansökan föreligger.

Denna tidsperiod skall förlängas om de behöriga myndigheterna, i de fall som avses i artikel 17, är tvingade att göra ytterligare efterforskningar enligt den artikeln.

Artikel 14

1. Om uppgifterna beträffande färdplan och transportmedel inte lämnas i ansökan, skall det av exporttillståndet framgå att marknadsaktören skall lämna dessa uppgifter till utfartstullkontoret eller annan behörig myndighet vid utförelsestället ut ur gemenskapens tullområde innan försändelsen fysiskt lämnar området. I så fall skall detta anges på exporttillståndet vid utfärdandet.

Om exporttillståndet uppvisas på ett tullkontor i en annan medlemsstat än den som utfärdat tillståndet, skall exportören på begäran tillhandahålla en bestyrkt översättning av vissa eller alla uppgifter i tillståndet.

2. Exporttillståndet skall visas upp för tullkontoret när tulldeklarationen sker eller, om tulldeklaration saknas, på utfartstullkontoret eller hos annan behörig myndighet vid utförelsestället ut ur gemenskapens tullområde. Tillståndet skall åtfölja försändelsen till det tredjeland som är mottagarland.

Utfartstullkontoret eller annan behörig myndighet vid utförelsestället ut ur gemenskapens tullområde skall komplettera tillståndet med de nödvändiga uppgifter som avses i artikel 13.1 d och förse det med sin stämpel.

Utan att det påverkar de åtgärder som vidtas enligt artikel 26.3 skall beviljande av exporttillstånd nekast om

- a) de uppgifter som har lämnats i enlighet med artikel 13.1 är ofullständiga,
- b) det finns skälig grund att misstänka att de uppgifter som har lämnats i enlighet med artikel 13.1 är falska eller oriktiga,
- c) det i de fall som avses i artikel 17 fastställs att import av förtecknade ämnen inte har tillåtits av de behöriga myndigheterna i mottagarlandet, eller
- d) det finns skälig grund att misstänka att ämnena i fråga är avsedda för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

Artikel 16

Exporttillståndet får dras in tillfälligt eller återkallas av de behöriga myndigheterna när det finns skälig grund att misstänka att ämnena är avsedda för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

Artikel 17

Om gemenskapen och ett tredjeland har kommit överens om att export endast får tillåtas om importtillstånd har utfärdats för ämnena i fråga av de behöriga myndigheterna i det landet, skall kommissionen underrätta de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna om namnet på och adressen till den behöriga myndigheten i det tredjelandet samt förse dem med all praktisk information som detta land lämnat.

De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna skall försäkra sig om att importtillståndet är äkta, om nödvändigt genom att begära bekräftelse från den behöriga myndigheten i tredjelandet.

Artikel 18

Varorna skall ha lämnat gemenskapens tullområde senast sex månader efter utfärdandet av exporttillståndet. Under

särskilda omständigheter får denna tidsfrist på begäran förlängas.

Artikel 19

De behöriga myndigheterna får tillämpa förenklade förfaranden för att bevilja exporttillstånd om de är övertygade om att detta inte kommer att medföra risk för avledning av förtecknade ämnen. Kommittéförfarandet skall användas för att fastställa sådana förfaranden och de gemensamma kriterier som de behöriga myndigheterna skall tillämpa.

AVSNITT 6

Importtillstånd

Artikel 20

Import av förtecknade ämnen i kategori 1 i bilagan skall omfattas av importtillstånd. Importtillstånd får endast beviljas en marknadsaktör som är etablerad i gemenskapen. Importtillståndet skall utfärdas av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där importören är etablerad.

Om de ämnen som avses i första stycket lossas eller lastas om, är i tillfälligt förvar, lagras i en frizon av kontrolltyp I eller frilager eller omfattas av gemenskapens transiteringsförfarande skall dock importtillstånd inte krävas.

Artikel 21

1. Ansökningar om importtillstånd enligt artikel 20 skall innehålla åtminstone följande uppgifter:

- a) Namn på och adress till importören, exportören i tredjeland och alla andra marknadsaktörer som är involverade samt den slutliga mottagaren.
- b) Det förtecknade ämnets namn, på det sätt som det anges i bilagan eller, när det gäller en blandning eller en naturprodukt, dess namn och 8-siffriga KN-nummer och namnen, på det sätt som de anges i bilagan, på alla förtecknade

- ämnen som ingår i blandningen eller i naturprodukten.
- c) Mängd och vikt av det förtecknade ämnet och, om det gäller en blandning eller naturprodukt, mängd och vikt samt, om möjligt, procentuell andel av alla förtecknade ämnen som ingår i denna.
- d) Uppgifter angående transporten, om sådana är tillgängliga, till exempel transportsätt och transportmedel, och dagen och platsen för den planerade importen.
- e) Numret på det tillstånd eller den registrering som avses i artiklarna 6 och 7.
- b) det finns skälig grund att misstänka att de uppgifter som har lämnats enligt artikel 21.1 i ansökan är falska eller oriktiga, eller
- c) det finns skälig grund att misstänka att de förtecknade ämnena är avsedda för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

Artikel 24

Importtillståndet får dras in tillfälligt eller återkallas av de behöriga myndigheterna när det finns skälig grund att misstänka att ämnena är avsedda för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

Artikel 25

De förtecknade ämnena skall ha förts in till gemenskapens tullområde inom sex månader efter utfärdandet av importtillståndet. Under särskilda omständigheter får denna tidsfrist på begäran förlängas.

Artikel 22

Importtillståndet skall åtfölja försändelsen från införselstället in i gemenskapens tullområde till importörens eller den slutliga mottagarens lokaler.

Importtillståndet skall visas upp på tullkontoret när de förtecknade ämnena deklarerar till ett tullförfarande.

Om importtillståndet visas upp på ett tullkontor i en annan medlemsstat än den utfärdande myndighetens, skall importören på begäran tillhandahålla en bestyrkt översättning av vissa eller alla uppgifter i tillståndet.

Artikel 23

Utan att det påverkar tillämpningen av de åtgärder som vidtas enligt artikel 26.3 skall beviljande av importtillstånd vägras om

- a) de uppgifter som har lämnats enligt artikel 21.1 är ofullständiga,

KAPITEL III

DE BEHÖRIGA MYNDIGHETERNAS BEFOGENHETER

Artikel 26

1. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artiklarna 11–25 samt punkterna 2 och 3 i den här artikeln skall de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat förbjuda införsel av förtecknade ämnen till gemenskapens tullområde eller utförsel från detta tullområde, om det finns skälig grund att misstänka att ämnena är avsedda för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

2. De behöriga myndigheterna skall kvarhålla eller tillfälligt avvakta med frisläppandet av de förtecknade ämnena under den tid som är nödvändig för att kontrollera de förtecknade ämnenas art eller att reglerna i denna förordning följs.

3. Varje medlemsstat skall vidta nödvändiga åtgärder för att de behöriga myndigheterna bl.a. skall kunna

- a) inhämta uppgifter om alla beställningar eller transaktioner i vilka förtecknade ämnen ingår,
- b) få tillträde till marknadsaktörernas affärslokaler för att erhålla bevis på oegentligheter,
- c) fastställa att avledning eller försök till avledning av förtecknade ämnen har ägt rum.

4. För att förebygga särskilda risker för avledning i frizoner och i andra känsliga områden, t.ex. tullager, skall medlemsstaterna se till att kontrollerna av varje led av verksamheten i dessa områden är effektiva och inte mindre rigorösa än de som tillämpas i övriga delar av tullområdet.

5. De behöriga myndigheterna får kräva att marknadsaktörerna betalar en avgift för utfärdande av tillstånd och registrering.

Sådana avgifter skall tas ut på ett sätt som inte är diskriminerande, och de får inte överstiga de ungefärliga kostnaderna för att behandla ansökan.

KAPITEL IV

ADMINISTRATIVT SAMARBETE

Artikel 27

Vid tillämpningen av denna förordning skall, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 30, bestämmelserna i förordning (EG) nr 515/97 gälla i tillämpliga delar. Varje medlemsstat skall till övriga medlemsstater och till kommissionen meddela namnet på de behöriga myndigheter som utsetts att vara förbindelselänk enligt artikel 2.2 i den förordningen.

KAPITEL V

GENOMFÖRANDEÅTGÄRDER OCH ÄNDRINGAR

Artikel 28

Kommittén för narkotikaprekursorer skall vid behov, utöver de genomförandeåtgärder som anges i den här förordningen, ange

närmare föreskrifter, särskilt vad avser utformningen och användningen av formulär för export- och importtillstånd, för att garantera en effektiv övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer så att avledning av sådana ämnen förebyggs.

Artikel 29

Kommittéförfarandet skall användas för att anpassa bilagan till denna förordning så att eventuella ändringar i bilagan till FN-konventionen beaktas.

Artikel 30

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté för narkotikaprekursorer (nedan kallad "kommittén").

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

KAPITEL VI

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 31

Medlemsstaterna skall fastställa reglerna för påföljder vid överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att bestämmelserna följs. Påföljderna skall vara effektiva, proportionerliga och avskräckande.

Artikel 32

De behöriga myndigheterna i varje medlemsstat skall åtminstone en gång varje år meddela kommissionen alla relevanta uppgifter om genomförandet av de övervakningsåtgärder som föreskrivs i denna förordning, förtecknade ämnen som används för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen, metoder för avledning och olaglig framställning samt den lagliga handeln med och användningen och behovet av dessa ämnen.

På grundval av dessa uppgifter skall kommissionen i samråd med medlemsstaterna bedöma hur effektiv denna förordning är och i enlighet med artikel 12.12 i FN-konventionen utarbeta en årlig rapport som skall lämnas till Internationella narkotikakontrollstyrelsen.

Kommissionen skall senast i augusti 2008 rapportera till rådet om hur denna förordning fungerar.

Artikel 33

Kommissionen bemyndigas härmed att på gemenskapens vägnar ta ställning till sådana ändringar av förteckningarna I och II i

bilagan till FN-konventionen som överensstämmer med bilagan till denna förordning.

Artikel 34

Förordning (EEG) nr 3677/90 skall upphöra att gälla med verkan från och med den 18 augusti 2005.

Hänvisningar till den upphävda förordningen skall tolkas som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 35

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

Den skall tillämpas från och med den 18 augusti 2005. Artiklarna 6.1, 7.2, 8.2, 9.2, 11.1, 11.3 och 12.1 samt artiklarna 19, 28 och 30 skall dock tillämpas från och med den dag denna förordning träder i kraft för att möjliggöra antagandet av de åtgärder som föreskrivs i dessa artiklar. Dessa åtgärder skall träda i kraft tidigast den 18 augusti 2005.

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

Utfärdad i Bryssel den 22 december 2004.

På rådets vägnar
C. VEERMAN
Ordförande

Förtecknade ämnen i den mening som avses i artikel 2 a

KATEGORI 1

Ämne	KN-benämning (om annan)	KN-nummer ⁽¹⁾	CAS-nr ⁽²⁾
1-fenyl-2-propanon	Fenylacetone	2914 31 00	103-79-7
N-Acetylantranilsyra	2-Acetamidobensoesyra	2924 23 00	89-52-1
Isosafrol (cis + trans)		2932 91 00	120-58-1
3,4-metylendioxifenylpropan-2-on	1-(1,3-bensoedioxol-5-yl)propan-2-on	2932 92 00	4676-39-5
Piperonal		2932 93 00	120-57-0
Safrol		2932 94 00	94-59-7
Efedrin		2939 41 00	299-42-3
Pseudoefedrin		2939 42 00	90-82-4
Norefedrin		ex 2939 49 00	14838-15-4
Ergometrin		2939 61 00	60-79-7
Ergotamin		2939 62 00	113-15-5
Lysergsyra		2939 63 00	82-58-6

De stereoisomeriska formerna av de ämnen som förtecknas i denna kategori, under förutsättning att de inte är katin ⁽³⁾, om förekomst av sådana former är möjlig.

Salterna av de ämnen som förtecknas i denna kategori, om förekomst av sådana salter är möjlig och under förutsättning att de inte är katinsalter.

⁽¹⁾ EGT L 290, 28.10.2002, s. 1.

⁽²⁾ CAS-numret är "the Chemical Abstract Service Registry Number", vilket är en unik numerisk identifierare, som är specifik för varje ämne och dess struktur. CAS-numret är specifikt för varje isomer och för varje salt av varje isomer. Det är underförstått att CASnumren för salterna av de ämnen som förtecknas ovan kommer att skilja sig från de angivna.

⁽³⁾ Även benämnt (+)-norpseudoefedrin, KN-nummer 2939 43 00, CAS-nummer 492-39-7.

Ämne	KN-benämning (om annan)	Kn- nummer ⁽¹⁾	CAS nr ⁽²⁾
Ättiksyraanhydrid		2915 24 00	108-24-7
Fenylättiksyra		2916 34 00	103-82-2
Antranilsyra		2922 43 00	118-92-3
Piperidin		2933 32 00	110-89-4
Kaliumpermanganat		2841 61 00	7722-64-7

Salterna av de ämnen som förtecknas i denna kategori, om förekomst av sådana salter är möjlig.

⁽¹⁾ EGT L 290, 28.10.2002, s. 1.

⁽²⁾ CAS-numret är ”the Chemical Abstract Service Registry Number”, vilket är en unik numerisk identifierare, som är specifik för varje ämne och dess struktur. CAS-numret är specifikt för varje isomer och för varje salt av varje isomer. Det är underförstått att CAS-numren för salterna av de ämnen som förtecknas ovan kommer att skilja sig från de angivna.

Instanser vars synpunkter inhämtats.

Förslaget till lagrådsremiss, som upprättats inom Regeringskansliet, har under perioden 22 december 2004 – 20 januari 2005 varit föremål för inhämtande av synpunkter. Följande instanser har därvid beretts tillfälle att inkomma med synpunkter på förslaget.

1. Göta Hovrätt
2. Kammarrätten i Stockholm
3. Domstolsverket
4. Kommerskollegium
5. Försvarsmakten
6. Totalförsvarets forskningsinstitut
7. Rikspolisstyrelsen
8. Riksåklagaren
9. Statens kriminaltekniska laboratorium
10. Läkemedelsverket
11. Mobilisering mot narkotika (S 2002:03)
12. Socialstyrelsen
13. Statens folkhälsoinstitut
14. Tullverket
15. Kemikalieinspektionen
16. Giftinformationscentralen
17. Företagarna
18. Kemisk-tekniska Leverantörsförbundet
19. Läkemedelsindustriföreningen
20. Näringslivets regelnämnd
21. Plast- & Kemiföretagen
22. SACO
23. Svenska Screentryckares Förening
24. TCO

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1992:860) om kontroll av narkotika¹

dels att 7 b § skall upphöra att gälla,

dels att 7 a, 7 c, 8-9 a och 10–14 §§ samt rubriken närmast före 7 a § skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Kemiska ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika

Narkotikaprekursorer

7 a §²

Bestämmelserna i 8–14 §§ skall tillämpas även på kemiska ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika. Regeringen meddelar föreskrifter om vilka ämnen det gäller. Bestämmelser som rör import, export och sändande genom tullområdet (transit) av sådana ämnen finns i rådets förordning (EEG) nr 3677/90 av den 13 december 1990 om åtgärder för att försvåra avledningen av vissa ämnen för olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen.

Med narkotikaprekursor avses i denna lag ett ämne som förtecknats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer eller Rådets förordning (xx) nr yy av den zz om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer.

7 c §³

Regeringen får meddela föreskrifter om att yrkesmässig verksamhet avseende tillverkning, handel, transport och förvaring av ämne som avses i 7 a § får bedrivas endast efter tillstånd eller efter anmälan om verksamheten.

Regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. särskilda tillstånd för apotek eller myndigheter att inneha eller släppa ut narkotikaprekursorer på marknaden, och

2. särskild registrering för apotek eller myndigheter att släppa ut narkotikaprekursorer på

¹ Senaste lydelse av 7 b § 1993:361

² Senaste lydelse 1995:476.

³ Senaste lydelse 1995:476.

8 §⁴

Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt denna lag *och enligt förordning (EEG) nr 3677/90.*

Tillstånd skall förenas med de villkor som behövs. Vid prövningen skall verket särskilt ta hänsyn till innehållet i de överenskommelser om narkotika *och om kemiska ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika* som Sverige har biträtt. Ett tillstånd får återkallas av verket, om det behövs för att förebygga missbruk av narkotika *eller för att förebygga att ett ämne används till olaglig tillverkning av narkotika.* Ett tillstånd får också återkallas om tillståndshavaren har åsidosatt föreskrifter eller villkor som har meddelats med stöd av lagen eller om det finns andra särskilda skäl till återkallelse.

Anmälan som avses i 7 c § och i förordning (EEG) nr 3677/90 skall göras hos Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt denna lag.

Tillstånd skall förenas med de villkor som behövs. Vid prövningen skall verket särskilt ta hänsyn till innehållet i de överenskommelser om narkotika som Sverige har biträtt. Ett tillstånd får återkallas av verket, om det behövs för att förebygga missbruk av narkotika. Ett tillstånd får också återkallas om tillståndshavaren har åsidosatt föreskrifter eller villkor som har meddelats med stöd av lagen eller om det finns andra särskilda skäl till återkallelse.

Läkemedelsverket är behörig myndighet enligt förordning (EG) nr 273/2004 och förordning (xx) nr yy.

9 §⁵

Den som importerar, exporterar, transiterar, tillverkar eller handlar med narkotika *eller bedriver tillstånds- eller anmälningspliktig verksamhet beträffande ämne som avses i 7 a §* skall föra sådana anteckningar som behövs för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna i denna lag och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Föreståndare för en vetenskaplig institution där narkotika används i vetenskapligt syfte, skall föra sådana anteckningar som behövs för kontrollen av användningen.

Den som importerar, exporterar, transiterar, tillverkar eller handlar med narkotika skall föra sådana anteckningar som behövs för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna i denna lag och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Föreståndare för en vetenskaplig institution där narkotika används i vetenskapligt syfte, skall föra sådana anteckningar som behövs för kontrollen av användningen.

⁴ Senaste lydelse 1995:476.

⁵ Senaste lydelse 1993:361.

9 a §⁶

Den som yrkesmässigt importerar, exporterar, transiterar, tillverkar eller handlar med narkotika *eller tillverkar, handlar med, transporterar eller förvarar ämne som avses i 7 a §* skall på varans förpackning genom märkning eller på annat sätt ange narkotikans *eller ämnets* namn.

Den som yrkesmässigt importerar, exporterar, transiterar, tillverkar eller handlar med narkotika skall på varans förpackning genom märkning eller på annat sätt ange narkotikans namn.

10 §⁷

Läkemedelsverket har tillsynen över efterlevnaden av *förordning (EEG) nr 3677/90*, av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Läkemedelsverket har tillsynen över efterlevnaden av *förordning (EG) nr 273/2004 och förordning (xx) nr yy*, av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

11 §⁸

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att *förordning (EEG) nr 3677/90*, denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att *förordning (EG) 273/2004, förordning (xx) nr yy*, denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

För tillsyn har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med import, export, transit, tillverkning, handel, transport, förvaring eller annan hantering av narkotika eller förpackningsmaterial till narkotika, dels till utrymmen där prövning av narkotikans egenskaper utförs. Detsamma gäller sådana utrymmen som används i samband med import, export, transit, tillverkning, handel, transport och förvaring av *ämne som avses i 7 a §* eller andra

För tillsyn har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med import, export, transit, *agerande som mellanhand*, tillverkning, handel, transport, förvaring eller annan hantering av narkotika eller förpackningsmaterial till narkotika, dels till utrymmen där prövning av narkotikans egenskaper utförs. Detsamma gäller sådana utrymmen som används i samband med import, export, transit, *agerande som mellanhand*, tillverkning, handel,

⁶ Senaste lydelse 1995:476.

⁷ Senaste lydelse 1995:476.

⁸ Senaste lydelse 1995:476.

utgångsämnen till narkotika. Verket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

transport och förvaring av *narkotikaprekursorer* eller andra utgångsämnen till narkotika. Verket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Polismyndigheten skall lämna det biträde som behövs för tillsyn enligt denna paragraf.

På begäran skall den som förfogar över sådana varor som avses i andra stycket lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Ett beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Om tillträde eller biträde vägras får Läkemedelsverket också förelägga vite.

11 a §⁹

För att täcka statens kostnader för kontrollen av narkotika och *av ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika* skall den som söker eller har erhållit tillstånd enligt 3–5 §§ betala särskilda avgifter som bestäms av regeringen. *Detsamma gäller den som söker eller har erhållit tillstånd eller gör anmälan som avses i 7 c § eller i förordning (EEG) nr 3677/90.*

För att täcka statens kostnader för kontrollen av narkotika skall den som söker eller har erhållit tillstånd enligt 3–5 §§ betala särskilda avgifter som bestäms av regeringen. *Även den som söker tillstånd eller registrerar sig enligt förordning (EG) nr 273/2004 eller xx nr yy skall betala särskilda avgifter som bestäms av regeringen.*

12 §¹⁰

Regeringen får i fråga om import, export, transit, tillverkning, handel, transport, förvaring, förordnande, utlämnande, anteckningar och märkning besluta om ytterligare föreskrifter.

Regeringen får i fråga om import, export, transit, tillverkning, handel, transport, förvaring, förordnande, utlämnande, anteckningar och märkning *av narkotika* besluta om ytterligare föreskrifter.

Regeringen får överlåta till Läkemedelsverket och Tullverket att besluta om sådana föreskrifter.

⁹ Senaste lydelse 1995:476.

¹⁰ Senaste lydelse 1999:419.

Till böter eller fängelse i högst ett år döms, om gärningen inte är belagd med straff enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling, den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. bedriver sådan verksamhet som avses i 7 c § eller i förordning (EEG) nr 3677/90 utan erforderligt tillstånd eller utan att föreskriven anmälan om verksamheten gjorts,

2. bryter mot 6 § andra stycket, 9 § eller 9 a §, eller mot bestämmelserna om dokumentation, anteckningar eller märkning i förordning (EEG) nr 3677/90,

3. åsidosätter föreskrift som meddelats med stöd av denna lag, eller

4. lämnar oriktig uppgift i ärende om tillstånd eller i anmälan om verksamhet enligt denna lag eller enligt förordning (EEG) nr 3677/90.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Till böter eller fängelse i högst ett år döms, om gärningen inte är belagd med straff enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling, den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. bedriver sådan verksamhet som avses i förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (xx) nr yy utan erforderligt tillstånd eller utan att föreskriven registrering av verksamheten gjorts,

2. bryter mot 6 § andra stycket, 9 § eller 9 a §, eller mot bestämmelserna i förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (xx) nr yy, om

a) att utse, anmäla och uppdatera uppgifter om ansvarig person

b) att uppdatera adressuppgifter,

c) kundförsäkringar,

d) dokumentation

e) märkning, eller

f) rapportering av omständigheter som kan tyda på att narkotikaprekursorer kan komma att avledas till olaglig tillverkning av narkotika,

3. åsidosätter föreskrift som meddelats med stöd av denna lag, eller

4. lämnar oriktig uppgift i ärende om tillstånd eller vid registrering av verksamhet enligt denna lag eller enligt förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (xx) nr yy.

¹¹ Senaste lydelse 2000:1247.

13 a §¹²

Ämne som avses i 7 a § och som har varit föremål för brott enligt 13 § eller värdet därav samt utbyte av sådant brott skall förklaras förverkat om det inte är uppenbart oskäligt.

Narkotikaprekursor som har varit föremål för brott enligt 13 § eller värdet därav samt utbyte av sådant brott skall förklaras förverkat om det inte är uppenbart oskäligt.

14 §¹³

Beslut som Apoteket Aktiebolag meddelat i fråga om intyg som avses i 3 a § får överklagas till Läkemedelsverket. Beslut som Läkemedelsverket eller Tullverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Beslut som Apoteket Aktiebolag meddelat i fråga om intyg som avses i 3 a § får överklagas till Läkemedelsverket. Beslut som Läkemedelsverket eller Tullverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag, enligt förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (xx) nr yy eller enligt en föreskrift som meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket, Tullverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar skall gälla omedelbart, om inte annat beslutas.

1. Denna lag träder i kraft den 18 augusti 2005.
2. Tillstånd som meddelats före ikraftträdandet gäller dock enligt det meddelade tillståndet.

¹² Senaste lydelse 1993:361.

¹³ Senaste lydelse 2001:1282.

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor

Bilaga 4

Härigenom föreskrivs att 3 och 6 §§ lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Varor som avses i denna lag får inte

1. införas till landet,
2. överlåtas,
3. framställas,
4. förvärvas i överlåtelsesyfte,
5. bjudas ut till försäljning, eller
6. innehas.

Första stycket tillämpas inte om Läkemedelsverket för ett särskilt fall har meddelat tillstånd till hantering för ett vetenskapligt eller industriellt ändamål.

Föreslagen lydelse

3 §

Varor som avses i denna lag får inte *utan tillstånd*

1. införas till landet,
2. överlåtas,
3. framställas,
4. förvärvas i överlåtelsesyfte,
5. bjudas ut till försäljning, eller
6. innehas.

Statens folkhälsoinstitut får meddela tillstånd till hantering för ett vetenskapligt eller industriellt ändamål. Tillstånd får förenas med de villkor som behövs, såväl i samband med beslutet om tillstånd som senare under tillståndstiden.

Ett tillstånd får återkallas av Statens folkhälsoinstitut om

1. *tillståndet inte längre utnyttjas,*
2. *tillståndshavaren i väsentlig mån brutit mot ett meddelat villkor eller inte följer bestämmelserna i denna lag.*

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Statens folkhälsoinstitut får meddela föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd.

Läkemedelsverkets beslut enligt 3 § andra stycket får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. *Statens folkhälsoinstituts* beslut enligt 3 § andra och tredje styckena får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2005.
2. Tillstånd till hantering för ett vetenskapligt eller industriellt ändamål som Läkemedelsverket har meddelat före ikraftträdandet skall gälla enligt det meddelade tillståndet såvida inte av Statens folkhälsoinstitut meddelade föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd omfattar även sådant fall tillståndet avser.
3. Om en ansökan om tillstånd till hantering för ett vetenskapligt eller industriellt ändamål inte har prövats slutligt vid ikraftträdandet skall ansökningen överlämnas till Statens folkhälsoinstitut för prövning.