

Den Europæiske Unions Tidende

L 330



Dansk udgave

Retsforskrifter

56. årgang

10. december 2013

Indhold

I Lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1257/2013 af 20. november 2013 om ophugning af skibe og om ændring af forordning (EF) nr. 1013/2006 og direktiv 2009/16/EF ⁽¹⁾ 1
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1258/2013 af 20. november 2013 om ændring af forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer ⁽¹⁾ 21
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1259/2013 af 20. november 2013 om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande 30
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1260/2013 af 20. november 2013 om europæiske demografiske statistikker ⁽¹⁾ 39

Pris: 3 EUR

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 1257/2013

af 20. november 2013

om ophugning af skibe og om ændring af forordning (EF) nr. 1013/2006 og direktiv 2009/16/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 192, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de
nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Skibe, der udgør affald, og som er genstand for grænseoverskridende overførsel med henblik på ophugning, er underlagt Baselkonventionen af 22.marts 1989 om kontrol med grænseoverskridende transport af farligt affald og bortskaffelse heraf (»Baselkonventionen«) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1013/2006 ⁽³⁾. Forordning (EF) nr. 1013/2006 gennemfører Baselkonventionen og en ændring ⁽⁴⁾ af denne konvention vedtaget i 1995, som endnu ikke er trådt i

kraft på internationalt plan, og som indfører et forbud mod eksport af farligt affald til lande, der ikke er medlem af Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD). Skibe klassificeres generelt som farligt affald og må ikke eksporteres til ophugning på anlæg i lande, der ikke er medlem af OECD.

- (2) Mekanismerne til overvågning af anvendelse af og håndhævelse af nuværende EU-ret og folkeret er ikke tilpasset de særlige forhold i forbindelse med skibe og international skibsfart. Bestræbelser, som involverer et tværfagligt samarbejde mellem Den Internationale Arbejdsorganisation (ILO), Den Internationale Søfartsorganisation (IMO) og Baselkonventionens sekretariat, er det lykkedes på globalt plan at nå til enighed om indførelsen af obligatoriske krav med henblik på at sikre en effektiv løsning på usikker og uforvarlig skibsophugningspraksisser i form af Hongkongkonventionen om sikker og miljømæssigt forsvarlig ophugning af skibe (i det følgende benævnt »Hongkongkonventionen«).

- (3) Den nuværende skibsophugningskapacitet i OECD-landene, som skibe, der sejler under en medlemsstats flag, lovligt kan få adgang til, er utilstrækkelig. Den eksisterende sikre og forsvarlige ophugningskapacitet, i lande uden for OECD, er tilstrækkelig til at håndtere alle skibe, der sejler under en medlemsstats flag, og forventes at vokse inden udgangen af 2015 som følge af de foranstaltninger, som ophugningslandene har truffet for at opfylde kravene i Hongkongkonventionen.

- (4) Hongkongkonventionen blev vedtaget den 15. maj 2009 af Den Internationale Søfartsorganisation (IMO). Hongkongkonventionen træder først i kraft 24 måneder efter, at den er ratificeret af mindst 15 lande, hvis kombinerede handelsflåde repræsenterer mindst 40 % af den globale handelsflådes bruttotonnage, og hvis kombinerede maksimale årlige ophugningsmængde i de foregående ti år udgør mindst 3 % af de samme landes kombinerede handelsflådes bruttotonnage. Konventionen omhandler udvikling, bygning, drift og klargøring af skibe med henblik på at lette sikker og miljømæssigt

⁽¹⁾ EUT C 299 af 4.10.2012, s. 158.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 22.10.2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 15.11.2013.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1013/2006 af 14. juni 2006 om overførsel af affald (EUT L 190 af 12.7.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Ændring til Baselkonventionen (»Baselforbuddet«) vedtaget af Baselkonventionens parter ved beslutning III/1.

forsvarlig ophugning, uden at der gås på kompromis med skibenes sikkerhed og driftseffektivitet. Den omfatter også bestemmelser, som sikrer, at skibsofhugningsanlæg drives på en sikker og miljømæssigt forsvarlig måde, og at der tilvejebringes en passende håndhævelsesmekanisme for skibsofhugning.

- (5) Denne forordning har til formål at lette en hurtig ratificering af Hongkongkonventionen både i Unionen og tredjelande ved at anvende passende kontrol med skibe og skibsofhugningsanlæg på grundlag af konventionen.
- (6) I Hongkongkonventionen fastlægges det udtrykkeligt, at parterne skal indføre strengere foranstaltninger i overensstemmelse med international ret for så vidt angår sikker og miljømæssigt forsvarlig ophugning af skibe med det formål at forebygge, reducere eller minimere eventuelle negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet. Under henvisning hertil bør denne forordning derfor tilvejebringe beskyttelse mod mulige negative virkninger af farlige materialer om bord på alle skibe, der anløber en havn eller en ankerplads i en medlemsstat, samtidig med at den sikrer overholdelse af de bestemmelser, der finder anvendelse på disse materialer i henhold til international ret. For at sikre kontrollen af overholdelsen af kravene vedrørende farlige materialer i henhold til denne forordning bør medlemsstaterne anvende nationale bestemmelser for at gennemføre Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/16/EF ⁽¹⁾. I øjeblikket har havnestatsinspektører til opgave at udføre inspektion af certificering og aktiv afprøvning med henblik på farlige materialer, herunder asbest, i henhold til den internationale konvention om sikkerhed for menneskeliv på søen («Solas»). Parisaftalememorandummet om havnestatskontrol fastsætter en harmoniseret tilgang til disse aktiviteter.
- (7) Formålet med denne forordning er også at mindske forskellene mellem operatører i Unionen, i OECD-lande og i relevante tredjelande med hensyn til sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og miljøstandarder og at lede skibe, der sejler under en medlemsstats flag, hen til skibsofhugningsanlæg, der anvender sikre og miljømæssigt forsvarlige metoder til ophugning af skibe, i stedet for at lede dem til anlæg, der er under standard, hvilket i øjeblikket er praksis. Dette ville også øge konkurrenceevnen inden for sikker og miljømæssigt forsvarlig ophugning og behandling af skibe på et skibsofhugningsanlæg, der er beliggende i en medlemsstat. Oprettelsen af en europæisk liste over skibsofhugningsanlæg («den europæiske liste»), der opfylder denne forordnings krav, vil bidrage til opfyldelsen af disse mål og til bedre håndhævelse ved at lette kontrol af skibe, der sendes til ophugning, af den medlemsstat, under hvis flag skibet sejler. Disse krav til skibsofhugningsanlæg bør baseres på kravene i Hongkongkonventionen. I denne forbindelse bør skibsofhugningsanlæg, der er godkendt i henhold til denne forordning, opfylde de nødvendige krav for at sikre beskyttelse af miljøet,

arbejdstagernes sundhed og sikkerhed og en miljømæssigt forsvarlig håndtering af det affald, der nyttiggøres fra ophuggede skibe. For skibsofhugningsanlæg, der er beliggende i et tredjeland, bør kravene sikre, at der opnås et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, som i store træk svarer til beskyttelsesniveauet i Unionen. Skibsofhugningsanlæg, der ikke opfylder disse mindstekrav, bør derfor ikke optages på den europæiske liste.

- (8) Lighedsprincippet i EU-retten bør anvendes, og anvendelsen heraf overvåges, navnlig ved oprettelse og ajourføring af den europæiske liste for så vidt angår skibsofhugningsanlæg, der er beliggende i Unionen og skibsofhugningsanlæg, der er beliggende i et tredjeland, og som opfylder kravene i denne forordning.
- (9) Medlemsstaterne opfordres til at vedtage passende foranstaltninger til at sikre, at skibe, der ikke er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, handler på en måde, der er i overensstemmelse med denne forordning, i det omfang det er rimeligt og muligt.
- (10) For at undgå overlapning er det nødvendigt at undtage skibe, der sejler under en medlemsstats flag, og som er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, fra anvendelsesområdet for henholdsvis forordning (EF) nr. 1013/2006 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF ⁽²⁾. Forordning (EF) nr. 1013/2006 finder anvendelse på overførsel af affald fra Unionen, med forbehold af undtagelser for visse affaldskategorier, der er omfattet af en alternativ ordning. I henhold til denne forordning er skibe, der er omfattet af dens anvendelsesområde, underlagt kontrol i hele deres livscyklus, og den har til formål at sikre, at disse skibe ophugges på en miljømæssigt forsvarlig måde. Det bør derfor præciseres, at et skib, der i henhold til denne forordning er omfattet af den alternative kontrolordning i hele sin livscyklus, ikke bør omfattes af forordning (EF) nr. 1013/2006. Skibe, der hverken er omfattet af anvendelsesområdet for Hongkongkonventionen eller af denne forordning, og enhver form for affald om bord på et skib, bortset fra driftsaffald, bør fortsat være omfattet af henholdsvis forordning (EF) nr. 1013/2006, direktiv 2008/98/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/99/EF ⁽³⁾.
- (11) Det anerkendes også, at skibe fortsat omfattes af andre internationale konventioner for at sikre, at de i den operationelle del af deres livscyklus drives på sikkerhedsmæssigt forsvarlig vis på havet, om end de kan udøve visse navigationsmæssige rettigheder og frihedsrettigheder, kræves det, at skibe giver forudgående meddelelse om anløb af havn. Medlemsstaterne bør kunne vælge

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/16/EF af 23. april 2009 om havnestatskontrol (EUT L 131 af 28.5.2009, s. 57).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/99/EF af 19. november 2008 om strafferetlig beskyttelse af miljøet (EUT L 328 af 6.12.2008, s. 28).

at foretage yderligere kontrol i overensstemmelse med andre internationale traktater. Supplerende transitkontrol betragtes derfor ikke som nødvendig i henhold til denne forordning.

hindre omgåelse af skibsofhugningsreglerne. Sådanne sanktioner kan være af civilretlig eller administrativ art og bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

- (12) Ved fortolkning af kravene i denne forordning bør de retningslinjer, som IMO har udviklet (»retningslinjer fra IMO«) til støtte for Hongkongkonventionen, tages i betragtning.
- (13) I forbindelse med denne forordning bør den engelske term »recycling« ikke tillægges samme betydning som i definitionen i direktiv 2008/98/EF. Ved denne forordning bør der derfor introduceres en særlig definition for begrebet »ship recycling«.
- (14) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008⁽¹⁾ udgør Unionens gennemførelse af det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier. Nævnte forordning udstikker sammen med Rådets direktiv 67/548/EØF⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF⁽³⁾ nyttige retningslinjer for fastlæggelsen af, hvad der udgør et farligt materiale.
- (15) Opbevaring af en fortegnelse over farlige materialer om bord på et skib i hele dens livscyklus er et centralt krav i henhold til Hongkongkonventionen og denne forordning. I henhold til forskrift 8, stk. 2, i Hongkongkonventionen bør et skib, der er bestemt til ophugning, minimere mængden af driftsaffald i perioden, inden skibet afleveres til skibsofhugningsanlægget. Hvis driftsaffaldet skal leveres sammen med skibet til et skibsofhugningsanlæg, bør de omtrentlige mængder og placeringer af dette affald angives i del II i fortegnelsen.
- (16) Medlemsstaterne bør træffe foranstaltninger for at hindre omgåelse af skibsofhugningsreglerne og forbedre gennemsigtigheden i forbindelse med skibsofhugning. Som fastsat i Hongkongkonventionen bør medlemsstaterne indgive oplysninger om skibe, for hvilke der udstedt et fortegnelsescertifikat, oplysninger om skibe, for hvilke der er modtaget en erklæring om færdiggørelse, og oplysninger om ulovlig skibsofhugning og opfølgende foranstaltninger, de har iværksat.
- (17) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner, der pålægges ved overtrædelse af denne forordning, og sikre, at sanktionerne anvendes, med henblik på at
- (18) I henhold til Domstolens retspraksis skal medlemsstaternes domstole i videst muligt omfang fortolke procedurereglerne vedrørende de betingelser, der skal opfyldes, med henblik på at bringe administrative eller retslige procedurer i overensstemmelse med målene i artikel 9, stk. 3, i Århuskonventionen.
- (19) For at beskytte menneskers sundhed og miljøet og under henvisning til princippet om, at forureneren betaler, bør Kommissionen vurdere, hvorvidt det er muligt at skabe en finansiel mekanisme, som gælder for alle skibe, der anløber en havn eller en ankerplads i en medlemsstat, uanset hvilket flag de sejler under, for at tilvejebringe midler, der letter miljømæssigt forsvarlig ophugning og behandling af skibe uden at skabe incitament til udflagning.
- (20) For at tage hensyn til udviklingen i forbindelse med Hongkongkonventionen bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår ajourføring af bilag I og II til denne forordning. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (21) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁽⁴⁾.
- (22) Målet med denne forordning, nemlig at forebygge, reducere eller fjerne negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet som følge af ophugning, drift og vedligeholdelse af skibe, der sejler under en medlemsstats flag, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på grund af den internationale karakter af skibsfart og skibsofhugning og kan derfor bedre på grund af dens omfang og virkninger nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Unions. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går forordningen ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 196 af 16.8.1967, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

AFSNIT I

GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand og formål

Formålet med denne forordning er at forebygge, reducere, minimere og så vidt muligt undgå ulykker, skader og andre negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet, der forårsages af skibsofhugning. Formålet med denne forordning er at øge sikkerheden, beskyttelsen af menneskers sundhed og Unionens havmiljø i hele et skibs livscyklus, navnlig for at sikre, at farligt affald fra en sådan skibsofhugning underkastes miljømæssigt forsvarlig håndtering.

Denne forordning fastlægger også regler for at sikre korrekt håndtering af farlige materialer på skibe.

Denne forordning har ligeledes til formål at lette ratificeringen af Hongkongkonventionen om sikker og miljømæssigt forsvarlig ophugning af skibe af 2009 (»Hongkongkonventionen«).

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder med undtagelse af artikel 12 anvendelse på skibe, der sejler under en medlemsstats flag.

Artikel 12 finder anvendelse på skibe, der sejler under et tredjeland's flag, og som anløber en havn eller en ankerplads i en medlemsstat.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

- a) krigsskibe, marinehjelpekibe eller andre skibe, der ejes eller drives af et land, og som på det pågældende tidspunkt kun anvendes i statens tjeneste til ikke-kommercielle formål
- b) skibe med en tonnage på under 500 bruttotonnage (GT)
- c) skibe, der i hele deres driftstid kun sejler i farvande, der hører under højhedsområdet eller jurisdiktionen for den medlemsstat, hvis flag skibet sejler under.

Artikel 3

Definitioner

1. I denne forordning forstås ved:

- 1) »skib«: et søgående fartøj uanset type, der opererer eller har opereret i havmiljøet, herunder undervandsfartøjer, flydende materiel, flydende platforme, selvløftende platforme, flydende anlæg med lagringsfaciliteter (FSU'er) og flydende produktionsanlæg med lagrings- og afskibningsfaciliteter (FPSO'er), samt fartøjer, hvis udstyr er afmonteret, eller som slæbes
- 2) »nyt skib«: et skib for hvilket enten
 - a) byggekontrakten er indgået på datoen for denne forordnings anvendelse
 - b) såfremt en byggekontrakt ikke er indgået, kølen er lagt, eller bygningen af skibet er på et lignende stadium seks måneder efter datoen for denne forordnings anvendelse eller derefter, eller
 - c) leveringen finder sted tredive måneder efter datoen for denne forordnings anvendelse eller derefter
- 3) »tankskib«: et olietankskib som defineret i bilag I til den internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe (»Marpolkonventionen«) eller et tankskib til transport af giftige flydende stoffer som defineret i bilag II til nævnte konvention
- 4) »farligt materiale«: ethvert materiale eller stof, der kan medføre farer for menneskers sundhed og/eller miljøet
- 5) »driftsaffald«: spildevand og reststoffer, der frembringes ved den normale drift af skibe, der er omfattet af kravene i Marpolkonventionen
- 6) »skibsofhugning«: den form for virksomhed, der består i hel eller delvis ophugning af et skib på et skibsofhugningsanlæg med henblik på at nyttiggøre dele og materialer til oparbejdning, forberedelse med henblik på genanvendelse eller genanvendelse, samtidig med at behandling af farlige materialer og andre materialer sikres, og dette omfatter tilhørende aktiviteter som f.eks. lagring og behandling af dele og materialer på pladsen, men ikke deres videre oparbejdning eller bortskaffelse på separate anlæg
- 7) »skibsofhugningsanlæg«: et defineret område, dvs. et værft eller et anlæg, som er beliggende i en medlemsstat eller et tredjeland, og som anvendes til ophugning af skibe
- 8) »skibsofhugningsvirksomhed«: ejeren af skibsofhugningsanlægget eller en anden organisation eller person, der har overtaget ansvaret for driften af skibsofhugningsaktiviteten fra ejeren af skibsofhugningsanlægget

- 9) »administration«: offentlig myndighed, som en medlemsstat har udpeget som værende ansvarlig for opgaver vedrørende skibe, der sejler under dens flag, eller som opererer under dens myndighed
- 10) »anerkendt organisation«: en organisations som anerkendt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 391/2009 ⁽¹⁾
- 11) »kompetent myndighed«: offentlig myndighed eller offentlige myndigheder, som en medlemsstat eller et tredjeland har udpeget som ansvarlig for skibsofhugningsanlæg inden for et angivet geografisk område/angivne geografiske områder eller ekspertiseområde/ekspertiseområder med hensyn til alle operationer inden for den pågældende stats jurisdiktion
- 12) »bruttotonnage«: bruttotonnage beregnet i henhold til reglerne for måling af tonnage i bilag I til den internationale konvention fra 1969 om tonnagemåling af skibe eller eventuelle efterfølgende konventioner
- 13) »kompetent person«: en person med passende kvalifikationer, uddannelse og tilstrækkelig viden, erfaring og kompetence til at varetage den specifikke opgave
- 14) »skibsreder«: en fysisk eller juridisk person, der er registreret som ejer af skibet, herunder den fysiske eller juridiske person, der ejer skibet i en begrænset periode, inden det sælges eller overdrages til et skibsofhugningsanlæg, eller hvis vedkommende ikke er registreret, den fysiske eller juridiske person, der ejer skibet, eller en anden organisation eller person som f.eks. lederen eller bareboat-befragteren, der har overtaget ansvaret for skibets drift fra ejeren af skibet, samt den juridiske person, der driver et statsejet skib
- 15) »ny montering«: montering af systemer, udstyr, isolering eller andre materialer på et skib efter datoen for denne forordnings anvendelse
- 16) »skibsofhugningsplan«: en plan, som operatøren af skibsofhugningsanlægget har udformet for hvert bestemt skib, som skal ophugges under operatørens ansvar under hensyntagen til de relevante retningslinjer og resolutioner fra IMO
- 17) »skibsofhugningsplan for anlægget«: en plan, der er udarbejdet af operatøren af skibsofhugningsanlægget og vedtaget af bestyrelsen eller det relevante styrelsesråd i skibsofhugningsvirksomheden, som indeholder en beskrivelse af driftsprocesserne og -procedurerne i forbindelse med skibsofhugning på skibsofhugningsanlægget, og som navnlig dækker arbejdernes sikkerhed og uddannelse, beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, medarbejdernes roller og ansvar, beredskabs- og indsatsplaner og systemer til overvågning, rapportering og registerføring under hensyntagen til de relevante retningslinjer og resolutioner fra IMO
- 18) »sikkert til adgang« (safe-for-entry): et område, der opfylder alle følgende kriterier:
- a) iltindholdet i atmosfæren og koncentrationen af brandfarlige dampe er inden for sikre grænser
 - b) alle giftige materialer i atmosfæren er inden for de tilladte koncentrationer
 - c) reststoffer eller materialer, der er forbundet med det arbejde, der er godkendt af den kompetente person, frembringer ikke ukontrollerede udslip af giftige materialer eller en usikker koncentration af brandfarlige dampe under de eksisterende atmosfæriske forhold, under overholdelse af anvisningerne
- 19) »sikkert til svejsning mv.« (safe-for-hot work): et område, hvor alle følgende kriterier er opfyldt:
- a) der forefindes sikre, ikke-eksplosive forhold, herunder uden gas, til brug af udstyr til elektrisk lysbuesvejsning eller gassvejsning, skære- eller brænderudstyr eller andre former for åben ild samt opvarmning, slibning eller gnistdannende aktiviteter
 - b) kriterierne for sikkert til adgang i nr. 18) er opfyldt
 - c) de eksisterende atmosfæriske forhold ændres ikke som følge af svejsningen mv.
 - d) alle tilknyttede områder er ryddet, stillet i bero eller behandlet tilstrækkeligt til at forhindre, at brand opstår eller spredes
- 20) »erklæring om færdiggørelse«: en erklæring udstedt af operatøren af skibsofhugningsanlægget, som bekræfter, at skibsofhugningen er afsluttet i overensstemmelse med denne forordning
- 21) »fortegnelsecertifikat«: et skibsspecifikt certifikat, som udstedes til skibe, der sejler under en medlemsstats flag, i overensstemmelse med artikel 9, og som suppleres med en fortegnelse over farlige materialer i overensstemmelse med artikel 5
- 22) »ophugningscertifikat«: et skibsspecifikt certifikat, som udstedes til skibe, der sejler under en medlemsstats flag, i overensstemmelse med artikel 9, stk. 9, og som suppleres med en fortegnelse over farlige materialer i overensstemmelse med artikel 5, stk. 7, og den godkendte skibsofhugningsplan, jf. artikel 7

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 391/2009 af 23. april 2009 om fælles regler og standarder for organisationer, der udfører inspektion og syn af skibe (EUT L 131 af 28.5.2009, s. 11).

23) »overensstemmelseserklæring«: et skibsspecifikt certifikat, som udstedes til skibe, der sejler under et tredjeland's flag, og som suppleres med en fortegnelse over farlige materialer, jf. artikel 12

24) »light displacement tonnage (LDT)«: vægten af et skib i tons uden last, brændstof, smørelolie, ballastvand, ferskvand og fødevand i tanke, skibsproviant samt passagerer og besætning og disses effekter og er summen af vægten af skibets skrog, konstruktion, maskineri, udstyr og anordninger.

2. I artikel 7, stk. 2, litra d), og artikel 13, 15 og 16 forstås ved:

a) »affald«, »farligt affald«, »behandling«, og »affaldshåndtering« det samme som i artikel 3, i direktiv 2008/98/EF

b) »inspektion af anlæg«: en inspektion af skibsophugningsanlægget, som vurderer om forholdene på anlægget er i overensstemmelse med de forhold, der er beskrevet i relevant dokumentation, som er fremlagt

c) »arbejder«: en person, der udfører arbejde, enten fast eller midlertidigt, inden for rammerne af et ansættelsesforhold, herunder personale, der arbejder for leverandører og underleverandører

d) »miljømæssigt forsvarlig håndtering«: alle praktisk mulige foranstaltninger, der træffes for at sikre, at affald og farlige materialer håndteres på en måde, hvor menneskers sundhed og miljøet beskyttes mod de negative virkninger, der kan opstå i forbindelse med sådanne former for materiale og affald.

3. For så vidt angår stk. 1, nr. 13), kan en kompetent person være en uddannet arbejder eller en ledende medarbejder, som kan konstatere og evaluere farer og risici på arbejdspladsen samt de ansattes eksponering for potentielt farlige materialer eller usikre forhold i et skibsophugningsanlæg, og som kan angive de nødvendige beskyttelses- og sikkerhedsforanstaltninger, der skal iværksættes for at fjerne eller reducere disse farer, risici eller denne eksponering.

Uden at det berører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF⁽¹⁾, kan den kompetente myndighed fastlægge hensigtsmæssige kriterier for udpegningen af sådanne personer og kan fastlægge deres opgaver.

AFSNIT II

SKIBE

Artikel 4

Kontrol med farlige materialer

Montering eller brug af farlige materialer, der er nævnt i bilag I, på skibe forbydes eller begrænses som angivet i bilag I, uden at

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer (EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22).

dette tilsidesætter andre krav i relevant EU-ret, hvor der kan kræves yderligere foranstaltninger.

Artikel 5

Fortegnelse over farlige materialer

1. Hvert nyt skib har en fortegnelse over farlige materialer om bord, der som minimum identificerer de farlige materialer, der er anført i bilag II, og som findes i skibets konstruktion eller udstyr, samt deres placering og omtrentlige mængder.

2. I det omfang det er praktisk muligt, bringes eksisterende skibe i overensstemmelse med stk. 1, jf. dog artikel 32, stk. 2, litra b).

Skibe, der skal ophugges, bringes så vidt praktisk muligt i overensstemmelse med stk. 1 i nærværende artikel fra datoen for offentliggørelsen af den europæiske liste over skibsophugningsanlæg (»den europæiske liste«) som fastsat i artikel 16, stk. 2.

Ved udformningen af fortegnelsen over farlige materialer identificeres som et minimum de farlige materialer, der er anført i bilag I, jf. dog artikel 32, stk. 2, litra b).

3. Fortegnelsen over farlige materialer:

a) er specifik for hvert skib

b) dokumenterer, at skibet overholder forbuddet mod eller begrænsningerne for montering eller brug af farlige materialer i overensstemmelse med artikel 4

c) udarbejdes under hensyntagen til de relevante retningslinjer fra IMO

d) kontrolleres af administrationen eller en anerkendt organisation, som denne har godkendt.

4. Foruden stk. 3 udarbejdes der for eksisterende skibe en plan, som beskriver den visuelle eller stikprøvebaserede inspektion, som udformningen af fortegnelsen over farlige materialer er baseret på, under hensyntagen til de relevante retningslinjer fra IMO.

5. Fortegnelsen over farlige materialer består af tre dele:

a) en liste over farlige materialer, der er anført i bilag I og II, jf. bestemmelserne i stk. 1 og 2, i nærværende artikel, og som findes i skibets konstruktion eller udstyr, med en angivelse af deres placering og omtrentlige mængder (del I)

- b) en liste over driftsaffald, der findes om bord på skibet (del II)
- c) en liste over last om bord på skibet (del III).

6. Del I i fortegnelsen over farlige materialer vedligeholdes og ajourføres korrekt i hele skibets driftstid, så ny montering, der indeholder farlige materialer, som er anført i bilag II, og relevante ændringer i skibets konstruktion og udstyr afspejles.

7. Foruden den korrekt vedligeholdte og ajourførte del I suppleres fortegnelsen over farlige materialer inden ophugning af skibet og under hensyntagen til de relevante retningslinjer fra IMO med del II for driftsaffald og del III for last, og den kontrolleres af administrationen eller en anerkendt organisation, som denne har godkendt.

8. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24 vedrørende ajourføring af listen over punkter til fortegnelsen over farlige materialer i bilag I og II for at sikre, at listerne som et minimum indeholder de stoffer, der er angivet i bilag I og II til Hongkongkonventionen.

Kommissionen vedtager en særskilt delegeret retsakt for hvert enkelt stof, der tilføjes eller udgår i bilag I eller II.

Artikel 6

Generelle krav til skibsredere

1. I forbindelse med klargøringen af et skib til ophugning skal skibsredere:

- a) give operatøren af skibsophugningsanlægget alle skibsrelevante oplysninger, der er nødvendige for udformningen af den i artikel 7 omhandlede skibsophugningsplan
- b) skriftligt underrette den relevante administration om hensigten om at ophugge et skib på et specifikt eller specifikke skibsophugningsanlæg inden for en tidsfrist, der fastlægges af denne administration. Underretningen skal som et minimum indeholde:

- i) fortegnelsen over farlige materialer og
- ii) alle skibsrelevante oplysninger, jf. litra a).

2. Skibsredere sikrer, at skibe, der er bestemt til ophugning:

- a) kun ophugges på skibsophugningsanlæg, der er optaget på den europæiske liste
- b) gennemfører operationer i perioden, inden skibet afleveres til skibsophugningsanlægget, på en sådan måde, at mængden af lastrester, resterende brændstof og driftsaffald om bord minimeres
- c) er i besiddelse af et ophugningscertifikat udstedt af administrationen eller en anerkendt organisation, som denne har

godkendt, forud for ophugning af skibet og efter modtagelsen af skibsophugningsplanen, der er godkendt i henhold til artikel 7, stk. 3.

3. Skibsredere sikrer, at tankskibe ankommer til skibsophugningsanlæg med lasttanke og pumperum, der er parate til certificering som sikkert til svejsning mv.

4. Skibsredere giver skibsophugningsanlægget en kopi af ophugningscertifikatet udstedt i overensstemmelse med artikel 9.

5. Skibsredere er ansvarlige for skibet og træffer forholdsregler, der sikrer, at skibet konstant opfylder kravene i administrationen i den medlemsstat, under hvis flag skibet sejler, indtil det tidspunkt, hvor operatøren af skibsophugningsanlægget påtager sig ansvaret for det pågældende skib. Operatøren af skibsophugningsanlægget kan afvise at acceptere skibet til ophugning, hvis skibets tilstand ikke væsentligt svarer til oplysningerne i fortegnelsescertifikatet, herunder hvis del I i fortegnelsen over farlige materialer ikke er korrekt vedligeholdt og ajourført og ikke afspejler ændringer i skibets konstruktion og udstyr. Under sådanne omstændigheder har skibsrederen fortsat ansvaret for det pågældende skib og underretter straks administrationen herom.

Artikel 7

Skibsophugningsplan

1. Der udformes en skibsspecifik skibsophugningsplan forud for ophugning af et skib. Skibsophugningsplanen skal omfatte alle skibsspecifikke betragtninger, der ikke er omfattet af skibsophugningsplanen for anlægget, eller som kræver særlige procedurer.

2. Skibsophugningsplanen:

- a) udformes af operatøren af skibsophugningsanlægget i henhold til Hongkongkonventionens relevante bestemmelser og under hensyntagen til de relevante retningslinjer fra IMO samt de skibsrelevante oplysninger, skibsrederen har afgivet i henhold til artikel 6, stk. 1, litra a), således at dens indhold stemmer overens med de oplysninger, der findes i fortegnelsen over farlige materialer
- b) præciserer, hvorvidt og i hvilket omfang det forberedende arbejde — såsom forbehandling, identificering af potentielle farer og fjernelse af last — skal finde sted på en anden beliggenhed end det skibsophugningsanlæg, der er angivet i skibsophugningsplanen. Skibsophugningsplanen bør angive den beliggenhed, hvor skibet placeres under ophugningsaktiviteterne, og indeholde en kortfattet plan for sikker placering af det specifikke skib, der skal ophugges, og for dets ankomst

c) indeholder oplysninger om tilvejebringelse, vedligeholdelse og overvågning af betingelser for »sikkert til adgang« og »sikkert til svejsning mv.« for det specifikke skib under hensyntagen til kendetegn, f.eks. dets konstruktion, konfiguration og tidligere last, og andre nødvendige oplysninger om, hvordan skibsophugningsplanen skal gennemføres

d) indeholder oplysninger om typen og mængden af farlige materialer og af affald, der frembringes ved ophugningen af det specifikke skib, herunder de materialer og det affald, der er angivet i fortegnelsen over farlige materialer, og oplysninger om, hvordan disse behandles og opbevares på skibsophugningsanlægget og på efterfølgende anlæg

e) udarbejdes særskilt, i princippet for hvert involveret skibsophugningsanlæg, hvis der skal anvendes mere end ét skibsophugningsanlæg, og angiver anvendelsesrækkefølgen og de godkendte aktiviteter, der vil finde sted på disse anlæg.

3. Skibsophugningsplanen skal godkendes ved stiltiende eller udtrykkeligt samtykke af den kompetente myndighed i overensstemmelse med kravene i den stat, hvor skibsophugningsanlægget er beliggende, hvor det er relevant.

Der foreligger udtrykkeligt samtykke, når den kompetente myndighed sender en skriftlig underretning om sin afgørelse om skibsophugningsplanen til operatøren af skibsophugningsanlægget, skibsrederen og administrationen.

Der anses at foreligge stiltiende samtykke, når den kompetente myndighed ikke har gjort skriftlig indsigelse mod skibsophugningsplanen over for operatøren af skibsophugningsanlægget, skibsrederen og administrationen inden for en undersøgelsesperiode, der er fastsat i overensstemmelse med kravene i den stat, hvor skibsophugningsanlægget er beliggende, hvor det er relevant, og meddelt i henhold til artikel 15, stk. 2, litra b).

4. Medlemsstaterne kan kræve, at deres administration sender de oplysninger, som skibsrederen har afgivet i henhold til artikel 6, stk. 1, litra b), og følgende detaljer til den kompetente myndighed i den stat, hvor skibsophugningsanlægget er beliggende:

- i) datoen for skibets registrering i stat, hvis flag det sejler under
- ii) skibets identifikationsnummer (IMO-nummer)
- iii) skrognummer
- iv) skibets navn og type
- v) skibets hjemstedshavn
- vi) navn og adresse på skibsrederen og den registrerede ejer i henhold til IMO-identifikationsnummer
- vii) navn og adresse på virksomheden

viii) navn på alle klassifikationsselskaber, skibet er klassificeret efter

ix) skibets hoveddata (længde overalt, bredde på spant, dybde på spant, LDT, bruttotonnage og nettotonnage samt motortype og maskinkraft).

Artikel 8

Syn

1. Syn af skibe gennemføres af inspektører tilknyttet administrationen eller en anerkendt organisation, som denne har godkendt, under hensyntagen til de relevante retningslinjer fra IMO.

2. Anvender administrationen anerkendte organisationer til at gennemføre syn som beskrevet i stk. 1, giver den som et minimum de pågældende anerkendte organisationer beføjelse til:

- at kræve, at et skib, som de syner, er i overensstemmelse med denne forordning, og
- at gennemføre syn, hvis en medlemsstats kompetente myndigheder anmoder herom.

3. Skibe underkastes følgende syn:

- a) førstegangssyn
- b) periodisk syn
- c) yderligere syn
- d) endeligt syn.

4. Førstegangssynet af et nyt skib gennemføres, inden skibet sættes i drift, eller inden fortegnescertifikatet udstedes. For eksisterende skibe gennemføres førstegangssynet senest den 31. december 2020. Ved synet kontrolleres det, at del I i fortegnelsen over farlige materialer er i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

5. Det periodiske syn gennemføres med mellemrum, der fastsættes af administrationen, og som ikke må overstige fem år. Ved synet kontrolleres det, at del I i fortegnelsen over farlige materialer er i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

6. Det yderligere syn, enten generelt eller delvist, gennemføres alt efter omstændighederne, hvis skibsrederen anmoder herom, efter en ændring, udskiftning eller væsentlig reparation af skibets konstruktion, udstyr, systemer, anordninger, arrangementer og materialer, der har indvirkning på fortegnelsen over farlige materialer. Synet er af en sådan beskaffenhed, at det sikrer, at enhver ændring, udskiftning eller væsentlig reparation er gennemført på en måde, som sikrer, at skibet konstant overholder kravene i denne forordning, og at del I i fortegnelsen over farlige materialer er ændret i nødvendigt omfang.

7. Det endelige syn gennemføres, inden skibet tages ud af drift, og inden ophugningen af skibet er påbegyndt.

Ved dette syn kontrolleres det, at:

- a) fortegnelsen over farlige materialer er i overensstemmelse med kravene i artikel 5
- b) skibsofhugningsplanen korrekt afspejler de oplysninger, der findes i fortegnelsen over farlige materialer, og at den opfylder kravene i artikel 7
- c) det skibsofhugningsanlæg, hvor skibet ophugges, er optaget på den europæiske liste.

8. For eksisterende skibe, der er bestemt til skibsofhugning, kan førstegangssynet og det endelige syn gennemføres samtidig.

Artikel 9

Udstedelse og påtegning af certifikater

1. Når et førstegangssyn eller et periodisk syn er gennemført korrekt, udsteder administrationen eller en anerkendt organisation, som denne har godkendt, et fortegnelsescertifikat. Dette certifikat suppleres med del I i fortegnelsen over farlige materialer som omhandlet i artikel 5, stk. 5, litra a).

Hvis førstegangssynet og det endelige syn gennemføres samtidig som fastsat i artikel 8, stk. 8, udstedes der kun et ophugningsscertifikat som omhandlet i stk. 9 i nærværende artikel.

Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende udformningen af fortegnelsescertifikatet for at sikre, at det er i overensstemmelse med appendiks 3 til Hongkongkonventionen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25 i denne forordning.

2. Et fortegnelsescertifikat påtegnes, hvis skibsrederen anmoder herom, enten af administrationen eller en anerkendt organisation, som denne har godkendt, efter korrekt gennemførelse af et yderligere syn, der er gennemført i henhold til artikel 8, stk. 6.

3. Administrationen eller den anerkendte organisation, som denne har godkendt, udsteder eller påtegner efter omstændighederne og med forbehold af stk. 4 et fortegnelsescertifikat, hvis det periodiske syn er korrekt gennemført:

- a) i perioden på tre måneder inden det eksisterende fortegnelsescertifikats udløbsdato og det nye certifikat er gyldigt fra datoen for afslutningen af det periodiske syn ind til en dato, der ikke overstiger fem år fra det eksisterende certifikats udløbsdato

- b) efter det eksisterende fortegnelsescertifikats udløbsdato, og det nye certifikat er gyldigt fra datoen for afslutningen af det periodiske syn ind til en dato, der ikke overstiger fem år fra det eksisterende certifikats udløbsdato

- c) mere end tre måneder inden det eksisterende fortegnelsescertifikats udløbsdato og det nye certifikat er gyldigt fra datoen for afslutningen af det periodiske syn ind til en dato, der ikke overstiger fem år fra datoen for gennemførelsen af det periodiske syn.

4. Er et nyt periodisk syn vellykket overstået, og kan et nyt fortegnelsescertifikat ikke udstedes eller anbringes om bord inden det eksisterende certifikats udløbsdato, påtegner administrationen eller en anerkendt organisation, som denne har godkendt, det eksisterende certifikats gyldighed og et sådant certifikat accepteres som gyldigt for en yderligere periode, der ikke overstiger fem måneder fra udløbsdatoen.

5. Er et fortegnelsescertifikat udstedt for en periode på mindre end fem år, kan administrationen eller en anerkendt organisation, som denne har godkendt, forlænge det eksisterende certifikats gyldighed for en yderligere periode, der ikke overstiger fem år.

6. Under særlige omstændigheder, der fastlægges af administrationen, behøver et nyt fortegnelsescertifikat ikke at være dateret fra det eksisterende certifikats udløbsdato som fastsat i stk. 3, litra a) og b), og stk. 7 og 8. Under disse særlige omstændigheder er det nye certifikat gyldigt for en periode, der ikke overstiger fem år fra datoen for gennemførelsen af det periodiske syn.

7. Hvis et skib ikke ligger i den havn eller ved den ankerplads, hvor det skal synes, når fortegnelsescertifikatet udløber, kan administrationen om nødvendigt forlænge fortegnelsescertifikatets gyldighed med højst tre måneder, for at skibet kan færdiggøre sin rejse til den havn, hvor det skal synes. Enhver forlængelse er betinget af, at synet gennemføres i den pågældende havn inden afsejling. Et skib, der opnår en forlængelse, har ikke, når det anløber den havn, hvor det skal synes, ret til i kraft af en sådan forlængelse at forlade den pågældende havn uden at være i besiddelse af et nyt certifikat. Når det periodiske syn er gennemført, er det nye fortegnelsescertifikat gyldigt for en periode der ikke overstiger fem år fra den udløbsdato, som det eksisterende certifikat havde, før forlængelsen blev givet.

8. Et fortegnelsescertifikat for et skib, der foretager korte rejser, og som ikke er blevet forlænget under de i stk. 7 omhandlede betingelser, kan forlænges af administrationen med en periode på op til en måned fra udløbsdatoen. Når det periodiske syn er gennemført, er det nye fortegnelsescertifikat gyldigt for en periode, der ikke overstiger fem år fra den udløbsdato, som det eksisterende certifikat havde, før forlængelsen blev givet.

9. Efter gennemførelsen af det endelige syn i overensstemmelse med artikel 8, stk. 7, udsteder administrationen eller en anerkendt organisation, som denne har godkendt, et ophugningscertifikat. Dette certifikat suppleres med fortegnelsen over farlige materialer og skibsophugningsplanen.

Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende udformningen af ophugningscertifikatet for at sikre, at det er i overensstemmelse med appendiks 4 til Hongkongkonventionen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25 i denne forordning. Et ophugningscertifikat, der er udstedt efter et endeligt syn i overensstemmelse med første afsnit i dette stykke, accepteres af de andre medlemsstater og anses for at have samme gyldighed som et ophugningscertifikat, de selv har udstedt, for så vidt angår denne forordning.

Artikel 10

Certifikaters gyldighed

1. Med forbehold af artikel 9 udstedes et fortegnelsescertifikat for en periode, som fastsættes af administrationen, og som ikke må overstige fem år.

2. Gyldigheden af et fortegnelsescertifikat, der er udstedt eller påtegnet i henhold til artikel 9, ophører i følgende tilfælde:

- a) hvis skibets tilstand ikke væsentligt svarer til oplysningerne i fortegnelsescertifikatet, herunder hvis del I i fortegnelsen over farlige materialer ikke er blevet korrekt vedligeholdt eller ajourført og ikke afspejler ændringer i skibets konstruktion og udstyr, under hensyntagen til de relevante retningslinjer fra IMO
- b) hvis det periodiske syn ikke gennemføres inden for de intervaller, der er præciseret i artikel 8, stk. 5.

3. Et ophugningscertifikat udstedes af administrationen eller en anerkendt organisation, som denne har godkendt, for en periode på højst tre måneder.

4. Gyldigheden af et ophugningscertifikat udstedt i henhold til artikel 9, stk. 9, ophører, hvis skibets tilstand ikke væsentligt svarer til oplysningerne i fortegnelsescertifikatet.

5. Uanset stk. 3 kan ophugningscertifikatet forlænges af administrationen eller af en anerkendt organisation, som denne har godkendt, for én direkte sejlads til skibsophugningsanlægget.

Artikel 11

Havnestatskontrol

1. Medlemsstaterne anvender kontrolbestemmelser for skibe i overensstemmelse med deres nationale lovgivning under henvisning til direktiv 2009/16/EF. Med forbehold af stk. 2 er enhver sådan inspektion begrænset til en kontrol af, at der om bord enten findes et fortegnelsescertifikat eller et ophugningscertifikat, som, såfremt det er gyldigt, betragtes som tilstrækkeligt for inspektionen til at kunne godkendes.

2. Den relevante myndighed, der er involveret i havnestatskontrolaktiviteter, kan udføre en detaljeret inspektion under hensyntagen til de relevante retningslinjer fra IMO, hvis et skib ikke råder over et gyldigt certifikat, eller der er god grund til at tro:

- a) at skibets tilstand eller tilstanden af dets udstyr ikke væsentligt svarer til oplysningerne i certifikatet, del I i fortegnelsen over farlige materialer eller i begge
- b) at der ikke er gennemført en procedure om bord på skibet til vedligeholdelse af del I i fortegnelsen over farlige materialer.

3. Et skib kan advares, tilbageholdes, afvises eller udelukkes fra havne eller offshoreterminaler under en medlemsstats jurisdiktion, hvis det ikke efter omstændighederne på anmodning fra de relevante myndigheder i den pågældende medlemsstat indsender en kopi af fortegnelsescertifikatet eller ophugningscertifikatet til de nævnte myndigheder, uden at dette tilsidesætter artikel 9. En medlemsstat, der træffer en sådan foranstaltning, underretter straks den pågældende administration. Manglende ajourføring af fortegnelsen over farlige materialer udgør ikke en fejl, som kan medføre tilbageholdelse, men enhver uoverensstemmelse i fortegnelsen over farlige materialer indberettes til den pågældende administration og afhjælpes inden det næste syn.

4. En medlemsstats relevante myndighed kan i tilfælde af force majeure eller bydende nødvendige sikkerhedshensyn eller for at reducere forureningsfaren eller gøre den så lille som muligt, eller for at fejl og mangler kan afhjælpes, give anløbstilladelse til en bestemt havn eller ankerplads, forudsat at skibsrederen eller skibsføreren har truffet passende foranstaltninger, som opfylder de krav, som den relevante myndighed i den pågældende medlemsstat har stillet, således at skibet kan anløbe havnen sikkert.

Artikel 12

Krav til skibe, der sejler under et tredjeland's flag

1. Et skib, der sejler under et tredjeland's flag, skal, når det anløber en havn eller en ankerplads i en medlemsstat, have en fortegnelse over farlige materialer om bord, der er i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 5, stk. 2, jf. dog artikel 32, stk. 2, litra b).

Uanset første afsnit kan en medlemsstats relevante myndighed i tilfælde af force majeure eller bydende nødvendige sikkerhedshensyn eller for at reducere forureningsfaren eller gøre den så lille som muligt, eller for at fejl og mangler kan afhjælpes, give anløbstilladelse til en bestemt havn eller ankerplads, forudsat at skibsrederen eller skibsføreren har truffet passende foranstaltninger, som opfylder de krav, den relevante myndighed i den pågældende medlemsstat har stillet, således at skibet kan anløbe havnen sikkert.

2. Montering af farlige materialer, der er nævnt i bilag I, på skibe, der sejler under et tredjeland's flag, når de ligger i en havn eller ved en ankerplads i en medlemsstat, forbydes eller begrænses som præciseret i bilag I.

Brug af farlige materialer, der er nævnt i bilag I, på skibe, der sejler under et tredjeland's flag, når de ligger i en havn eller ved en ankerplads i en medlemsstat, forbydes eller begrænses som præciseret i bilag I, uden at dette tilsidesætter de undtagelser og overgangsordninger, der gælder for disse materialer i henhold til international ret.

3. Fortegnelsen over farlige materialer er specifik for hvert skib, udarbejdes under hensyntagen til de relevante retningslinjer fra IMO og tjener til at præcisere, at skibet er i overensstemmelse med stk. 2 i nærværende artikel. Ved udformningen af fortegnelsen over farlige materialer angives som et minimum de farlige materialer, der er anført i bilag I. Det skib, der sejler under et tredjeland's flag, udformer en plan, som beskriver den visuelle/stikprøvebaserede inspektion, som udformningen af fortegnelsen over farlige materialer er baseret på, under hensyntagen til de relevante retningslinjer fra IMO.

4. Fortegnelsen over farlige materialer vedligeholdes og ajourføres korrekt i hele skibets driftstid, så nye monteringer, der indeholder farlige materialer, som er anført i bilag II, og relevante ændringer i skibets konstruktion og udstyr afspejles under hensyntagen til de undtagelser og overgangsordninger, der gælder for disse materialer i henhold til international ret.

5. Et skib, der sejler under et tredjeland's flag, kan advares, tilbageholdes, afvises eller udelukkes fra havne eller offshoreterminaler under en medlemsstats jurisdiktion, hvis det ikke efter omstændighederne på anmodning fra de relevante myndigheder i den pågældende medlemsstat indsender en kopi af overensstemmelseserklæringen i overensstemmelse med stk. 6 og 7, til de nævnte myndigheder sammen med fortegnelsen over farlige materialer. En medlemsstat, der træffer en sådan foranstaltning, underretter straks de relevante myndigheder i det tredjeland, under hvis flag det pågældende skib sejler. Manglende ajourføring af fortegnelsen over farlige materialer udgør ikke en mangel, som kan medføre tilbageholdelse, men enhver uoverensstemmelse i fortegnelsen over farlige materialer indberettes til de relevante myndigheder i det tredjeland, under hvis flag det pågældende skib sejler.

6. Overensstemmelseserklæringen udstedes efter kontrol af fortegnelsen over farlige materialer, der er foretaget af de relevante myndigheder i det tredjeland, hvis flag skibet sejler under, eller en organisation, som disse har godkendt, i henhold til nationale krav. Overensstemmelseserklæringen kan udformes på grundlag af appendiks 3 til Hongkongkonventionen.

7. Overensstemmelseserklæringen og fortegnelsen over farlige materialer udfærdiges på det sprog, der er det officielle sprog i den udstedende relevante myndighed i det tredjeland, under hvis flag skibet sejler, og hvis dette sprog ikke er engelsk, fransk eller spansk, vedlægges der en oversættelse til et af disse sprog.

8. Skibe, der sejler under et tredjeland's flag, og som ansøger om registrering under en medlemsstats flag, sikrer, at en fortegnelse over farlige materialer som fastsat i artikel 5, stk. 2, opbevares om bord eller udarbejdes inden for seks måneder fra registreringen under den pågældende medlemsstats flag eller i løbet af det næste periodiske syn i henhold til artikel 8, stk. 3, alt efter hvilken dato der kommer først, jf. dog artikel 32, stk. 2, litra b).

AFSNIT III

SKIBSOPHUGNINGSANLÆG

Artikel 13

Krav til skibsophugningsanlæg, som er nødvendige for at blive optaget på den europæiske liste

1. For at blive optaget på den europæiske liste skal et skibsophugningsanlæg overholde følgende krav i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i Hongkongkonventionen og under hensyn til de relevante retningslinjer fra IMO, ILO, Baselkonventionen og Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte samt andre internationale retningslinjer:

- a) det er godkendt af de kompetente myndigheder til at varetage skibsophugningsaktiviteter
- b) det er udformet, bygget og drevet på en sikker og miljømæssigt forsvarlig måde
- c) det drives fra bygningsstrukturer
- d) det fastlægger håndterings- og overvågningssystemer, -procedurer og -teknikker, som har til formål at forebygge, reducere, minimere og så vidt muligt fjerne:
 - i) sundhedsrisici for de berørte arbejdere og befolkningen i nærheden af skibsophugningsanlægget, og
 - ii) negative virkninger på miljøet forårsaget af skibsophugning
- e) det udarbejder en skibsophugningsplan for anlægget

f) det forebygger negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet, herunder påvisning af kontrol over enhver lækage, navnlig i tidevandsområder

g) det sørger for sikker og miljømæssigt forsvarlig håndtering og lagring af farlige materialer og affald, herunder:

i) inddæmning af alle farlige materialer, der findes om bord, under hele skibsofhugningsprocessen med henblik på at forhindre udslip af disse materialer til miljøet og tillige håndtering af farlige materialer samt farligt affald, der frembringes under skibsofhugningsprocessen udelukkende på uigennemtrængelige gulve med et effektivt afløbssystem

ii) at alt affald, der frembringes under skibsofhugningen, og mængden heraf dokumenteres og udelukkende overføres til affaldsbehandlingsanlæg, herunder affaldsgeanvendelsesanlæg, der er godkendt til at håndtere sådant affald uden risiko for menneskers sundhed og på en miljømæssigt forsvarlig måde.

h) det fastlægger og vedligeholder en beredskabs- og indsatsplan, sikrer, at nødhjælpsudstyr, f.eks. brandslukningsudstyr og køretøjer, ambulancer og kraner, hurtigt kan få adgang til skibet og til alle områder af skibsofhugningsanlægget

i) sørger for arbejdernes sikkerhed og uddannelse, herunder sikrer, at der anvendes personlige værnemidler under arbejde, hvor sådant udstyr er påkrævet

j) registrerer hændelser, ulykker, erhvervssygdomme og kroniske virkninger og, hvis de kompetente myndigheder anmoder herom, indberetter eventuelle hændelser, ulykker, erhvervssygdomme eller kroniske virkninger, som udgør eller kan udgøre en risiko for arbejdernes sikkerhed, menneskers sundhed og miljøet

k) det accepterer at opfylde kravene i stk. 2.

2. Operatøren af et skibsofhugningsanlæg skal:

a) sende skibsofhugningsplanen, når den er godkendt i overensstemmelse med artikel 7, stk. 3, til skibsrederen og administrationen eller en anerkendt organisation, som denne har godkendt

b) meddele administrationen, at skibsofhugningsanlægget i enhver henseende er parat til at påbegynde ophugningen af skibet

c) når den fuldstændige eller delvise ophugning af et skib er gennemført i overensstemmelse med denne forordning, senest 14 dage efter den fuldstændige eller delvise ophugning i overensstemmelse med skibsofhugningsplanen sende en erklæring om færdiggørelse til den administration, der udstedte ophugningscertifikatet for skibet. Erklæringen om færdiggørelse skal omfatte en rapport om eventuelle

hændelser og ulykker, der kan være til fare for menneskers sundhed og/eller miljøet.

3. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende udformningen af:

a) den rapport, der kræves i stk. 2, litra b), i denne artikel for at sikre, at denne er i overensstemmelse med appendiks 6 til Hongkongkonventionen, og

b) den erklæring, der kræves i stk. 2, litra c), i denne artikel, for at sikre, at denne er i overensstemmelse med appendiks 7 til Hongkongkonventionen.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25 i nærværende forordning.

Artikel 14

Godkendelse af skibsofhugningsanlæg beliggende i en medlemsstat

1. Uden at dette berører andre relevant bestemmelser i EU-retten, godkender de kompetente myndigheder skibsofhugningsanlæg, der er beliggende på deres territorium, som overholder kravene i artikel 13, til at foretage skibsofhugning. Godkendelsen kan gives til det pågældende skibsofhugningsanlæg for en periode på højst fem år og forlænges tilsvarende.

Forudsat at kravene i denne forordning er opfyldt, kan tilladelser, der er udstedt i henhold til andre bestemmelser i relevant national ret eller EU-ret, kombineres med godkendelsen i henhold til denne artikel i én enkelt tilladelse, hvis unødvendig gentagelse af oplysninger derved undgås, og operatøren af skibsofhugningsanlægget eller skibsofhugningsvirksomheden eller den kompetente myndighed spares for dobbeltarbejde. I så fald kan godkendelsen forlænges i overensstemmelse med den i første afsnit omhandlede tilladelsesordning, men ikke overstige en periode på højst fem år.

2. Medlemsstaterne opretter og ajourfører en liste over skibsofhugningsanlæg, de har godkendt i overensstemmelse med stk. 1.

3. Den liste, der er nævnt i stk. 2, meddeles Kommissionen omgående og senest den 31. marts 2015.

4. Hvis et skibsofhugningsanlæg ikke længere overholder kravene i artikel 13, suspenderer eller trækker medlemsstaten, hvor det pågældende skibsofhugningsanlæg er beliggende, godkendelsen af det tilbage eller kræver, at det berørte skibsofhugningsanlæg afhjælper fejl eller mangler, og meddeler straks Kommissionen dette.

5. Hvis et skibsofhugningsanlæg er godkendt i overensstemmelse med stk. 1, meddeler den pågældende medlemsstat straks Kommissionen dette.

Artikel 15

Godkendelse af skibsophugningsanlæg beliggende i et tredjeland

1. En skibsophugningsvirksomhed, der ejer et skibsophugningsanlæg, som er beliggende i et tredjeland, og som har til hensigt at ophugge skibe, der sejler under en medlemsstats flag, indgiver en ansøgning om optagelse af det pågældende skibsophugningsanlæg på den europæiske liste til Kommissionen.

2. Den i stk. 1 omhandlede ansøgning ledsages af dokumentation for, at det pågældende skibsophugningsanlæg overholder kravene i artikel 13, for at foretage skibsophugning og blive optaget på den europæiske liste i overensstemmelse med artikel 16.

Skibsophugningsvirksomheden skal navnlig:

- a) angive den tilladelse, licens eller godkendelse til at ophugge skibe, som dens kompetente myndigheder har udstedt, og, hvor det relevant, den tilladelse, licens eller godkendelse, som de kompetente myndigheder har udstedt til alle deres entreprenører og underentreprenører, der er direkte involveret i skibsophugningsprocessen og afgive alle de oplysninger, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2
- b) oplyse, om skibsophugningsplanen vil blive godkendt af den kompetente myndighed efter en stiltiende samtykkeprocedure eller en eksplicit procedure med angivelse af den periode, der er fastsat for det stiltiende samtykke, i påkommende tilfælde i overensstemmelse med de nationale krav
- c) bekræfte, at den kun vil acceptere ophugning af et skib, der sejler under en medlemsstats flag, i overensstemmelse med denne forordning
- d) dokumentere, at skibsophugningsanlægget kan tilvejebringe, vedligeholde og overvåge kriterierne for »sikkert til adgang« og »sikkert til svejsning mv.« under hele skibsophugningsprocessen
- e) vedhæfte et kort over skibsophugningsanlæggets grænser og placeringen af skibsophugningsaktiviteterne inden for anlægget
- f) for hvert farligt materiale i bilag I og yderligere farlige materialer, der kan være en del af et skibs konstruktion, angive:
 - i) om skibsophugningsanlægget er godkendt til at fjerne det farlige materiale. Såfremt det er godkendt hertil, identificeres de relevante medarbejdere, der er godkendt til at foretage fjernelsen, og der forelægges dokumentation for deres kompetencer
 - ii) hvilken affaldshåndteringsproces der anvendes på eller uden for skibsophugningsanlægget, f.eks. forbrænding, deponering eller anden affaldshåndteringsmetode, navn og adresse på affaldshåndteringsanlægget, hvis dette er et andet end skibsophugningsanlægget, og dokumentere,

at den anvendte proces gennemføres, uden at menneskers sundhed bringes i fare og på en miljømæssigt forsvarlig måde

g) bekræfte, at virksomheden har vedtaget en skibsophugningsplan for anlægget under hensyntagen til de relevante retningslinjer fra IMO

h) afgive de oplysninger, der er nødvendige for at identificere skibsophugningsanlægget.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter for at specificere formatet for de oplysninger, der kræves for at identificere skibsophugningsfaciliteten. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25.

4. For at blive optaget på den europæiske liste skal skibsophugningsanlæg beliggende i tredjelande attestere, at kravene i artikel 13 er opfyldt, efter at en uafhængig inspektør med de fornødne kvalifikationer har udført en inspektion af anlægget. Skibsophugningsvirksomheden forelægger Kommissionen attesten, når den ansøger om optagelse på den europæiske liste og hvert femte år derefter i forbindelse med forlængelsen af optagelsen på den europæiske liste. Den første optagelse på listen og forlængelse heraf suppleres med en midtvejsevaluering for at bekræfte, at kravene i artikel 13 er opfyldt.

Ved at ansøge om optagelse på den europæiske liste accepterer skibsophugningsvirksomhederne muligheden for, at det pågældende skibsophugningsanlæg kan blive genstand for inspektioner af anlægget udført af Kommissionen eller agenter, der handler på dennes vegne, før eller efter optagelse på den europæiske liste med henblik på at kontrollere overholdelse af kravene i artikel 13. Den uafhængige inspektør, Kommissionen eller agenter, der handler på dennes vegne, samarbejder med de kompetente myndigheder i det tredjeland, hvor skibsophugningsanlægget er beliggende, med henblik på at udføre sådanne inspektioner på stedet.

Kommissionen kan udarbejde tekniske vejledninger for at lette denne attesting.

5. Med henblik på artikel 13, hvad angår den pågældende nyttiggørelse eller bortskaffelse, kan miljømæssigt forsvarlig håndtering kun formodes at være til stede, hvis skibsophugningsvirksomheden kan godtgøre, at det affaldshåndteringsanlæg, der modtager affaldet, drives i overensstemmelse med standarder for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, som i vid udstrækning svarer til de relevante internationale standarder og EU-standarder.

6. Skibsophugningsvirksomheden forelægger snarest muligt ajourført dokumentation i tilfælde af eventuelle ændringer i de oplysninger, der er afgivet til Kommissionen, og skal under alle omstændigheder tre måneder inden udløbet af hver femårsperiode for optagelsen på den europæiske liste erklære, at:

- a) den fremsendte dokumentation er fuldstændig og ajourført, og at
- b) skibsophugningsanlægget opfylder og fortsat vil opfylde kravene i artikel 13.

Artikel 16

Oprettelse og ajourføring af den europæiske liste

1. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter for at oprette en europæisk liste over skibsophugningsanlæg, der:

- a) er beliggende i Unionen og er anmeldt af medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 14, stk. 3
- b) er beliggende i et tredjeland, og hvis optagelse er baseret på en vurdering af de oplysninger og den dokumentation, der er indgivet eller indhentet i overensstemmelse med artikel 15.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25.

2. Den europæiske liste offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* og på Kommissionens websted senest den 31. december 2016. Den opdeles i to underlister, over henholdsvis skibsophugningsanlæg, der er beliggende i Unionen og skibsophugningsanlæg, der er beliggende i et tredjeland.

Den europæiske liste skal indeholde alle følgende oplysninger om skibsophugningsanlægget:

- a) ophugningsmetoden
- b) arten og størrelsen af de skibe, der kan ophugges
- c) eventuelle begrænsninger og betingelser for skibsophugningsanlæggets drift, herunder med hensyn til håndtering af farligt affald
- d) nærmere oplysninger om proceduren for udtrykkeligt eller stiltiende samtykke, jf. artikel 7, stk. 3, for de kompetente myndigheders godkendelse af skibsophugningsplanen
- e) den maksimale årlige skibsophugningsmængde.

3. Den europæiske liste skal angive udløbsdatoen for skibsophugningsanlæggets optagelse på listen. En optagelse gælder i højst fem år og kan fornyes.

4. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter for regelmæssigt at ajourføre den europæiske liste med henblik på at:

- a) optage et skibsophugningsanlæg på den europæiske liste, når:
 - i) det er blevet godkendt i henhold til artikel 14, eller
 - ii) dets optagelse på den europæiske liste er vedtaget i henhold til stk. 1, litra b), i nærværende artikel

b) slette et skibsophugningsanlæg fra den europæiske liste hvis:

- i) anlægget ikke længere opfylder kravene i artikel 13, eller
- ii) den ajourførte dokumentation ikke er forelagt mindst tre måneder inden udløbet af den femårsperiode, der er fastsat i stk. 3 i nærværende artikel.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25.

5. I forbindelse med oprettelsen og ajourføringen af den europæiske liste handler Kommissionen i overensstemmelse med principperne i traktaterne og med Unionens internationale forpligtelser.

6. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen alle oplysninger, der kan være relevante for ajourføringen af den europæiske liste. Kommissionen videregiver alle relevante oplysninger til de øvrige medlemsstater.

AFSNIT IV

GENERELLE ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

Artikel 17

Sprog

1. Skibsophugningsplanen som omhandlet i artikel 7 udfærdiges på et sprog, der accepteres i den stat, der godkender skibsophugningsanlægget. Hvis dette sprog ikke er engelsk, fransk eller spansk, skal skibsophugningsplanen oversættes til et af disse sprog, medmindre administrationen er indforstået med, at det er unødvendigt.

2. Det fortegnelsescertifikat og det ophugningscertifikat, der udstedes i henhold til artikel 9, udfærdiges på et af den udstedende administrations officielle sprog. Hvis dette sprog ikke er engelsk, fransk eller spansk, skal der vedlægges en oversættelse til et af disse sprog.

Artikel 18

Udpegnings af kompetente myndigheder og administrationer

1. Medlemsstaterne udpeger de kompetente myndigheder og administrationer, der er ansvarlige for anvendelsen af denne forordning, og underretter Kommissionen herom. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen i tilfælde af ændringer i sådanne oplysninger.

2. Kommissionen offentliggør på sit websted lister over de udpegede kompetente myndigheder og administrationer og ajourfører disse lister, når det er relevant.

*Artikel 19***Udpegning af kontaktpersoner**

1. Medlemsstaterne og Kommissionen udpeger hver én eller flere kontaktpersoner, som informerer og vejleder de fysiske eller juridiske personer, der henvender sig til dem. Kommissionens kontaktperson sender medlemsstaternes kontaktpersoner alle modtagne spørgsmål, som vedrører medlemsstaterne, og omvendt.

2. Medlemsstaterne giver Kommissionen meddelelse om udpegning af kontaktpersoner. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen i tilfælde af ændringer i disse oplysninger.

3. Kommissionen offentliggør på sit websted lister over de udpegede kontaktpersoner og ajourfører disse lister, når det er relevant.

*Artikel 20***Møde mellem kontaktpersoner**

Hvis medlemsstaterne anmoder derom, eller hvis Kommissionen finder det hensigtsmæssigt, tilrettelægger Kommissionen regelmæssigt et møde mellem kontaktpersonerne for at undersøge de spørgsmål, som gennemførelsen af denne forordning giver anledning til. Relevante interesserede parter indbydes til sådanne møder eller dele af møder, såfremt alle medlemsstater og Kommissionen er enige om, at det er hensigtsmæssigt at gøre dette.

AFSNIT V

RAPPORTERING OG HÅNDHÆVELSE*Artikel 21***Medlemsstaternes rapporter**

1. Hver medlemsstat indgiver en rapport til Kommissionen med følgende oplysninger:

- a) en liste over skibe, der sejler under dens flag, for hvilke der udstedt et ophugningscertifikat, navnet på skibsophugningsvirksomheden og skibsophugningsanlæggets beliggenhed i henhold til ophugningscertifikatet
- b) en liste over skibe, der sejler under dens flag, og som der er modtaget en erklæring om færdiggørelse for
- c) oplysninger om ulovlig skibsophugning, sanktioner og opfølgende foranstaltninger, som medlemsstaten har iværksat.

2. Hver medlemsstat sender hvert tredje år rapporten elektronisk til Kommissionen senest ni måneder efter udløbet af den treårsperiode, den dækker.

Den første elektroniske rapport dækker perioden fra denne forordnings anvendelsesdato til udløbet af den første regelmæssige treårige rapporteringsperiode, jf. artikel 5 i Rådets direktiv 91/692/EØF⁽¹⁾, som falder efter startdatoen for den første rapporteringsperiode.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 91/692/EØF af 23. december 1991 om standardisering og rationalisering af rapporterne om gennemførelse af en række miljødirektiver (EFT L 377 af 31.12.1991, s. 48).

Kommissionen offentliggør senest ni måneder efter modtagelsen af medlemsstaternes rapporter en rapport om anvendelsen af denne forordning.

3. Kommissionen samler disse oplysninger i en elektronisk database, som til stadighed er tilgængelig for offentligheden.

*Artikel 22***Håndhævelse i medlemsstaterne**

1. Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser for sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

2. Medlemsstaterne samarbejder bilateralt eller multilateralt med hinanden for at fremme forebyggelse og afsløring af potentiel omgåelse og overtrædelse af denne forordning.

3. Medlemsstaterne udpeger de medlemmer af deres faste personale, der er ansvarlige for det samarbejde, der er omhandlet i stk. 2. Disse oplysninger sendes til Kommissionen, som udsender en samlet liste til disse medlemmer.

4. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de bestemmelser i deres nationale ret, der vedrører håndhævelsen af denne forordning og de gældende sanktioner.

*Artikel 23***Anmodning om foranstaltninger**

1. Fysiske eller juridiske personer, som er berørt af, kan blive berørt af eller har en tilstrækkelig interesse i de beslutningsprocedurer på miljøområdet, der vedrører overtrædelse af artikel 13, sammenholdt med artikel 15 og artikel 16, stk. 1, litra b), i denne forordning, har adgang til at kræve, at Kommissionen træffer foranstaltninger efter denne forordning i tilfælde af overtrædelse af denne forordning eller overhængende fare herfor.

Den interesse, som en hvilken som helst ikke-statslig organisation, der arbejder for at fremme miljøbeskyttelse, og som opfylder kravene i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006⁽²⁾, måtte have, anses for en tilstrækkelig interesse med henblik på første afsnit.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århus-konventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13).

2. Anmodningen om foranstaltninger ledsages af relevante oplysninger og data til støtte for anmodningen.

3. Hvis anmodningen om foranstaltninger og de ledsagende oplysninger og data viser, at det er sandsynligt, at der foreligger en overtrædelse af artikel 13, sammenholdt med artikel 15 og artikel 16, stk. 1, litra b), eller at der er overhængende fare for en sådan overtrædelse, tager Kommissionen sådanne anmodninger om foranstaltninger og oplysninger og data i betragtning. Under disse omstændigheder giver Kommissionen den pågældende skibsophugningsvirksomhed lejlighed til at udtale sig om anmodningen om foranstaltninger og de ledsagende oplysninger og data.

4. Kommissionen underretter hurtigst muligt og i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i EU-retten de personer, der har indgivet en anmodning efter stk. 1, om sin afgørelse om at efterkomme eller afslå anmodningen om foranstaltninger og begrunder afgørelsen.

AFSNIT VI

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 24

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage de delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 8, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 30. december 2013. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 5, stk. 8, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 8, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de

ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 25

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendes.

Artikel 26

Overgangsbestemmelse

Fra tidspunktet for offentliggørelsen af den europæiske liste kan medlemsstaterne, inden denne forordnings anvendelsesdato, godkende ophugning af skibe på skibsophugningsanlæg, der er opført på den europæiske liste. I så tilfælde finder forordning (EF) nr. 1013/2006 anvendelse.

Artikel 27

Ændring af forordning (EF) nr. 1013/2006

I artikel 1, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1013/2006 tilføjes følgende punkt:

- »i) skibe, der sejler under en medlemsstats flag, og som falder under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1257/2013 (*).

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1257/2013 af 20. november 2013 om ophugning af skibe og ændring af forordning (EF) nr. 1013/2006 og direktiv 2009/16/EF (EUT L 330 af 10.12.2013, s. 1).«

Artikel 28

Ændring af direktiv 2009/16/EF

I bilag IV tilføjes følgende punkt:

- »49. Et certifikat for fortegnelsen over farlige materialer eller en overensstemmelseserklæring i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1257/2013 (*).

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1257/2013 af 20. november 2013 om ophugning af skibe og ændring af forordning (EF) nr. 1013/2006 og direktiv 2009/16/EF (EUT L 330 af 10.12.2013, s. 1).«

Artikel 29

Finansielt incitament

Kommissionen forelægger senest den 31. december 2016 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorvidt det er muligt at skabe et finansielt instrument, der kan lette en sikker og forsvarlig skibsofhugning, og lader den, hvis det er hensigtsmæssigt, ledsage af et lovgivningsmæssigt forslag.

Artikel 30

Revision

1. Kommissionen vurderer, hvilke overtrædelser af denne forordning der bør være omfattet af direktiv 2008/99/EF med henblik på at sidestille bestemmelserne vedrørende overtrædelser i henholdsvis denne forordning og forordning (EF) nr. 1013/2006. Kommissionen aflægger senest den 31. december 2014 rapport herom til Europa-Parlamentet og Rådet og lader den, hvis det er hensigtsmæssigt, ledsage af et lovgivningsforslag.

2. Kommissionen tager denne forordning op til revision senest 18 måneder inden datoen for Hongkongkonventionens ikrafttræden og samtidig fremsætter den, hvis det er hensigtsmæssigt, eventuelle passende lovgivningsforslag med henblik herpå. Denne revision omfatter optagelse af skibsofhugningsanlæg, som er godkendt i henhold til Hongkongkonventionen, på den europæiske liste med henblik på at undgå dobbeltarbejde og administrative byrder.

3. Kommissionen overvåger denne forordning og fremsætter, hvis det er hensigtsmæssigt, i god tid forslag til at tackle udviklinger vedrørende internationale konventioner, herunder Baselkonventionen, hvis det viser sig at være nødvendigt.

4. Uanset stk. 2 forelægger Kommissionen senest fem år efter anvendelsesdatoen for denne forordning Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af denne forordning, hvis det er hensigtsmæssigt ledsaget af lovgivningsmæssigt forslag for at sikre, at dens formål opfyldes, og at dens virkning sikres og er berettiget.

Artikel 31

Ikrafttræden

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

Artikel 32

Anvendelse

1. Denne forordning finder anvendelse fra den tidligste af følgende to datoer, men ikke før den 31. december 2015:

a) 6 måneder efter den dato, hvor det samlede maksimale årlige skibsofhugningsoutput på de skibsofhugningsanlæg, der er opført på den europæiske liste, udgør mindst 2,5 mio. light displacement tonnage (LDT). Et skibsofhugningsanlægs årlige skibsofhugningsoutput beregnes som summen af vægten, udtrykt i LDT, af de skibe, der er ophugget i et givet år på det pågældende anlæg. Det maksimale årlige skibsofhugningsoutput fastsættes ved at vælge den højeste værdi, der er forekommet i den forløbne tiårsperiode for hvert skibsofhugningsanlæg, eller, i tilfælde af et nyligt godkendt skibsofhugningsanlæg, den højeste årlige værdi, som det pågældende anlæg har opnået, eller

b) den 31. december 2018.

2. I forbindelse med følgende bestemmelser finder de følgende anvendelsesdatoer dog anvendelse:

a) artikel 2, artikel 5, stk. 2, andet afsnit, artikel 13, 14, 15, 16, 25 og 26 fra den 31. december 2014, og

b) artikel 5, stk. 2, første og tredje afsnit, og artikel 12, stk. 1 og 8, fra den 31. december 2020.

3. Kommissionen offentliggør i *Den Europæiske Unions Tidende* en meddelelse vedrørende anvendelsesdatoen for denne forordning, når de i stk. 1, litra a), omhandlede betingelser er blevet opfyldt.

4. Hvis en medlemsstat har lukket sit nationale skibsregister eller i en periode på tre år ikke har haft skibe registreret under sit flag, og så længe ingen skibe er registreret under dens flag, kan den pågældende medlemsstat fravige bestemmelserne i denne forordning, dog ikke artikel 4, 5, 11, 12, 13 og 14, artikel 16, stk. 6, og artikel 18, 19, 20, 21 og 22. Ønsker en medlemsstat at benytte sig af denne undtagelse, underretter den Kommissionen herom senest på anvendelsesdatoen for denne forordning. Enhver senere ændring meddeles ligeledes Kommissionen.

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 20. november 2013.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

V. LEŠKEVIČIUS

Formand

BILAG I

KONTROL MED FARLIGE MATERIALER

Farligt materiale	Definitioner	Kontrollforanstaltninger
Asbest	Asbestholdige materialer	Ny montering af asbestholdige materialer forbydes for alle skibe.
Ozonnedbrydende stoffer	Kontrollerede stoffer som defineret i artikel 1, stk. 4, i Montrealprotokollen af 1987 om stoffer, der nedbryder ozonlaget, anført i bilag A, B, C eller E til denne protokol, som er gældende på tidspunktet for anvendelsen eller fortolkningen af dette bilag. Ozonnedbrydende stoffer, der kan findes om bord på skibe, omfatter, men er ikke begrænset til: halon 1211, bromchlordifluormethan halon 1301, bromtrifluormethan halon 2402, 1,2-dibrom-1,1,2,2-tetrafluorethan (også kaldet halon 114B2) CFC-11 Trichlorfluormetan CFC-12 Dichlordifluormetan CFC-113 1,1,2-trichlor-1,2,2-trifluorethan CFC-114 1,2-dichlor-1,1,2,2-tetrafluorethan CFC-115 Chlorpentafluorethan HCFC-22 Chlordifluormetan	Ny montering af materialer, der indeholder ozonnedbrydende stoffer, forbydes på alle skibe.
Polychlorerede biphenyler (PCB)	Ved polychlorerede biphenyler forstås: aromatiske forbindelser, der er dannet på en sådan måde, at biphenylmolekylets brintatomer (to benzenringe forbundet med en enkelt kulstof-kulstof-binding) kan erstattes af op til ti chloratomer.	Ny montering af materialer, der indeholder polychlorerede biphenyler, forbydes for alle skibe.
Perfluorooktansulfonat (PFOS) ⁽¹⁾	Ved perfluorooktansulfonat (PFOS) forstås: perfluorooktansulfonat og derivater heraf.	Ny montering af materialer, der indeholder perfluorooktansulfonat (PFOS) og derivater heraf, forbydes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 ⁽²⁾ .
Antifoulingprodukter og -systemer	Antifoulingprodukter og -systemer, der er omhandlet i bilag I til den internationale konvention af 2001 om begrænsning af skadelige antifoulingssystemer på skibe (AFS-konventionen), som er gældende på tidspunktet for anvendelsen eller fortolkningen af dette bilag.	1. Ingen skibe må anvende antifoulingssystemer, som indeholder organiske tinforbindelser som biocid, eller noget andet antifoulingssystem, hvis anvendelse er forbudt i henhold til AFS-konventionen.

Farligt materiale	Definitioner	Kontrollforanstaltninger
		2. Ingen nye skibe eller nye monteringer på skibe må anvende eller benytte anti-foulingprodukter eller -systemer på en måde, der ikke er i overensstemmelse med AFS-konventionen.

⁽¹⁾ Gælder ikke for skibe, der sejler under et tredjeland's flag.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte og om ændring af direktiv 79/117/EØF (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7).

*BILAG II***LISTE OVER PUNKTER TIL FORTEGNELSEN OVER FARLIGE MATERIALER**

1. Alle farlige materialer, der er omhandlet i bilag I
 2. Cadmium og cadmiumforbindelser
 3. Hexavalent chrom og hexavalente chromforbindelser
 4. Bly og blyforbindelser
 5. Kviksølv og kviksølvforbindelser
 6. Polybromerede biphenyler (PBB)
 7. Polybromerede diphenylethere (PBDE)
 8. Polychlorerede naphthalener (over 3 chloratomer)
 9. Radioaktive stoffer
 10. Visse korte chlorparaffiner (alkaner, C10-C13, chlor)
 11. Bromerede flammehæmmere (HBCDD)
-

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 1258/2013**af 20. november 2013****om ændring af forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 114, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de
nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen vedtog den 7. januar 2010 i medfør af artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 ⁽³⁾ en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om, hvordan den gældende EU-lovgivning om overvågning og kontrol af handel med narkotikaprækursorer gennemføres og fungerer.
- (2) Kommissionen anbefalede i rapporten, at det blev undersøgt nærmere, hvordan kontrollen med handelen med eddikesyreanhydrid (et registreret stof i kategori 2 i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004, i henhold til artikel 2, litra a), i nævnte forordning) kunne skærpes for bedre at forhindre den ulovlige anvendelse af eddikesyreanhydrid til ulovlig fremstilling af heroin.
- (3) I Rådets konklusioner af 25. maj 2010 om, hvordan EU-lovgivningen om narkotikaprækursorer fungerer og gennemføres, opfordres Kommissionen til at foreslå lovgivningsmæssige ændringer efter en nøje vurdering af, hvilke virkninger ændringerne vil kunne få for medlemsstaternes myndigheder og erhvervsdrivende.
- (4) I denne forordning præciseres definitionen af et registreret stof; i den forbindelse udgår udtrykket »farmaceutiske præparater«, som stammer fra De Forenede Nationers konvention om bekæmpelse af ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer, der blev vedtaget i Wien

den 19. december 1988, da det allerede er dækket af den relevante terminologi i EU-lovgivningen, nemlig »lægemidler«. Endvidere udgår udtrykket »andre præparater«, da det er en gentagelse af udtrykket »blandinger«, som allerede anvendes i den definition.

- (5) Der bør indføres en definition af udtrykket »bruger« for personer, som er i besiddelse af stoffer med henblik på andet end markedsføring, og det bør præciseres, at personer, som anvender registrerede stoffer i kategori 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004 til andet end markedsføring, skal erhverve en licens.
- (6) Der bør indføres mere detaljerede regler for at sikre ensartede registreringsvilkår i alle medlemsstater for registrerede stoffer i kategori 2 i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004. Ved registrerede stoffer i en ny underkategori 2A i bilag I til nævnte forordning bør ud over erhvervsdrivende også brugere være omfattet af registreringskravet.
- (7) Når der opkræves gebyrer for at erhverve en licens eller en registrering, bør medlemsstaterne overveje at tilpasse sådanne gebyrer, for at mikrovirksomhedernes konkurrenceevne sikres.
- (8) Det bør præciseres, at medlemsstaterne har mulighed for at gribe ind over for mistænkelige transaktioner, der omfatter stoffer, som ikke er registreret, og som gør det muligt for medlemsstaterne at reagere hurtigere over for nye udviklinger i den ulovlige fremstilling af narkotika.
- (9) Der bør oprettes en europæisk database om narkotikaprækursorer (»den europæiske database«) for at forenkle medlemsstaternes indberetninger af beslaglæggelser og opbragte forsendelser, om muligt på en aggregeret og anonymiseret måde og på den mindst indgribende måde med hensyn til behandling af persondata under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau for teknologier, der kan beskytte privatlivets fred og princippet om databegrænsning. Den Europæiske database bør også fungere som et europæisk register over erhvervsdrivende og brugere, som har en licens eller registrering, hvilket vil gøre det lettere at kontrollere, om transaktioner, der omfatter registrerede stoffer, er lovlige, og bør gøre det muligt for de erhvervsdrivende at give de kompetente myndigheder oplysninger om de transaktioner, der omfatter registrerede stoffer.

⁽¹⁾ EUT C 76 af 14.3.2013, s. 54.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 23.10.2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 15.11.2013.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer (EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1).

(10) Forordning (EF) nr. 273/2004 som ændret ved nærværende forordning lægger op til behandling af oplysninger, herunder behandling af personoplysninger, med henblik på at sætte de kompetente myndigheder i stand til at føre tilsyn med markedsføring af narkotikaprækursorer og

forhindre ulovlig anvendelse af registrerede stoffer. Behandling af personoplysninger bør foregå på en måde, der er forenelig med målet med nævnte forordning og i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF ⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 ⁽²⁾ og navnlig med EU-kravene vedrørende datakvalitet, proportionalitet og formålsbegrænsning i forbindelse med data, retten til information om, indsigt i samt berigtigelse, sletning og blokering af data, organisatoriske og tekniske foranstaltninger og internationale overførsler af personoplysninger.

- (11) Behandlingen af personoplysninger med henblik på forordning (EF) nr. 273/2004 som ændret ved nærværende forordning og enhver delegeret retsakt eller gennemførelsesretsakt vedtaget i medfør heraf bør respektere den grundlæggende ret til privatliv og familieliv, der er anerkendt ved artikel 8 i den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder (EMRK), såvel som retten til privatliv og familieliv og retten til beskyttelse af personoplysninger, der er anerkendt ved henholdsvis artikel 7 og artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. De delegerede retsakter og gennemførelsesretsakterne bør endvidere sikre, at enhver behandling af personoplysninger sker i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF og forordning (EF) nr. 45/2001.

- (12) Eddikesyreanhydrid, som i dag er registreret i kategori 2 i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004, bør opføres i den nye underkategori 2A i bilag I deri, således at det bliver muligt at føre øget kontrol med handelen heraf. De øvrige stoffer i kategori 2 i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004 bør opføres som underkategori 2B i bilag I.

- (13) Forordning (EF) nr. 273/2004 tillægger Kommissionen beføjelser til at gennemføre nogle af bestemmelserne, og disse skal udøves i overensstemmelse med procedurerne i Rådets afgørelse 1999/468/EF ⁽³⁾.

- (14) Som følge af at Lissabontraktaten er trådt i kraft, bør disse beføjelser bringes i overensstemmelse med artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

⁽¹⁾ Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

⁽³⁾ Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23).

- (15) For at opfylde målene i forordning (EF) nr. 273/2004 som ændret ved nærværende forordning bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for at præcisere kravene til og betingelserne for udstedelse af licens og registrering, opførelse af erhvervsdrivende og brugere, der har licens eller registrering, i den europæiske database, erhvervelse og anvendelse af aftagererklæringer, dokumentation og mærkning af blandinger, de erhvervsdrivendes indberetning af oplysninger om transaktioner, der omfatter registrerede stoffer og information om gennemførelsen af de overvågningsforanstaltninger, der fastlægges ved forordning (EF) nr. 273/2004, og for at kunne ændre bilagene dertil. Sådanne delegerede retsakter bør også fastlægge de kategorier af personoplysninger, som kan behandles af medlemsstaterne og de erhvervsdrivende i henhold til forordning (EF) nr. 273/2004, de kategorier af personoplysninger, som kan lagres i den europæiske database, og garantiene i forbindelse med behandling af personoplysninger. Det er særlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer som led i det forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af de relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

- (16) Det er også vigtigt, at Kommissionen indhenter en udtalelse fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, når den udarbejder delegerede retsakter vedrørende behandling af personoplysninger.

- (17) For at sikre ensartede vilkår for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 273/2004 bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ⁽⁴⁾. Undersøgelingsproceduren bør anvendes til vedtagelsen af gennemførelsesretsakterne, således at det kan fastlægges nærmere, hvordan aftagererklæringer skal indgives i elektronisk form, og hvordan oplysningerne om de erhvervsdrivendes transaktioner med registrerede stoffer indsendes til en europæisk database.

- (18) Målet med denne forordning, nemlig at skærpe registreringsreglerne for erhvervsdrivende, der markedsfører eller besidder registrerede stoffer i kategori 2 i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004, navnlig eddikesyreanhydrid, således at det ikke kan anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika, kan ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, fordi narkotikahandlerne udnytter de nationale forskelle i registreringen og flytter deres ulovlige virksomhed derhen, hvor det er lettest at anvende narkotikaprækursorer, men kan på grund af den foreslåede handlings omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet i artikel 5 i

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(19) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse blev hørt i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2, i forordning (EF) nr. 45/2001 og afgav udtalelse den 18. januar 2013 ⁽¹⁾.

(20) Forordning (EF) nr. 273/2004 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 273/2004 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 affattes således:

»Artikel 1

Anvendelsesområde og formål

Denne forordning fastsætter harmoniserede foranstaltninger til kontrol og overvågning inden for Unionen af visse stoffer, som hyppigt anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, med henblik på at hindre ulovlig anvendelse af disse stoffer.«

2) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) litra a) affattes således:

»a) »registrerede stoffer«: stoffer, som er opført i bilag I, og som kan anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, herunder blandinger og naturprodukter, der indeholder sådanne stoffer, bortset fra blandinger og naturprodukter, der indeholder registrerede stoffer og er sammensat på en sådan måde, at de registrerede stoffer ikke let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk overkommelige midler, lægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF (*) og veterinærlægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF (**),

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

(**) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).«

b) Litra c) affattes således:

»c) »markedsføring«: enhver form for afhændelse mod eller uden vederlag af registrerede stoffer i Unionen; eller opbevaring, fremstilling, produktion og forarbejdning af, handel med, distribution af eller mæglervirksomhed vedrørende disse stoffer med henblik på afhændelse i Unionen«.

c) Følgende litraer tilføjes:

»h) »bruger«: fysisk eller juridisk person, som ikke er erhvervsdrivende, som er i besiddelse af et registreret stof, og som er beskæftiget med forarbejdning, formulering, forbrug, opbevaring, oplagring, behandling, påfyldning i beholdere, overførsel mellem beholdere, blanding, omdannelse eller enhver anden anvendelse af registrerede stoffer

i) »naturprodukt«: en organisme eller en del deraf, uanset hvilken form den har, eller stoffer, der forekommer i naturen, som defineret i artikel 3, nr. 39), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (*).

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

3) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 og 3 affattes således:

»2. Erhvervsdrivende og brugere skal erhverve en licens udstedt af de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor de er etableret, før de må være i besiddelse af eller markedsføre de i kategori 1 i bilag I registrerede stoffer. De kompetente myndigheder kan udstede særlige licenser til apoteker, apoteker for veterinærmedicinske lægemidler, visse typer af offentlige myndigheder eller væbnede styrker. Sådanne særlige licenser er kun gyldige til brug af registrerede stoffer i kategori 1 i bilag I, der falder inden for de pågældende erhvervsdrivendes officielle opgaver.

3. Erhvervsdrivende, der er indehavere af en licens, må kun levere de registrerede stoffer i kategori 1 i bilag I til erhvervsdrivende eller brugere, der også er indehavere af en licens, og som har underskrevet en aftagererklæring i henhold til artikel 4, stk. 1.«

b) Stk. 5, 6 og 7 affattes således:

»5. De kompetente myndigheder kan enten begrænse licensens gyldighed til højst tre år eller forpligte de erhvervsdrivende og brugerne til med mellemrum på højst tre år at godtgøre, at betingelserne for at

(¹) Endnu ikke offentliggjort i EUT.

meddele licensen fortsat er opfyldt, jf. dog stk. 8. I licensen skal være nævnt den eller de transaktioner, for hvilke den er gyldig, samt de pågældende registrerede stoffer. De kompetente myndigheder skal principielt udstede særlige licenser med ubegrænset gyldighed, men kan suspendere eller tilbagekalde dem, hvis der er rimelig grund til at antage, at indehaveren ikke længere er egnet til at være registreringsindehaver, eller at betingelserne for udstedelsen ikke længere er opfyldt.

6. Erhvervsdrivende skal erhverve registrering fra de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor de er etableret, før de markedsfører registrerede stoffer i kategori 2 i bilag I. Endvidere skal brugere fra den 1. juli 2015 erhverve en registrering fra de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor de er etableret, inden de erhverver registrerede stoffer i underkategori 2A i bilag I. De kompetente myndigheder kan udstede særlige registreringer til apoteker, apoteker for veterinærmedicinske lægemidler, visse typer af offentlige myndigheder eller væbnede styrker. Sådanne særlige registreringer vil kun være gyldige til brug af registrerede stoffer i kategori 2 i bilag I, der falder inden for de pågældende erhvervsdrivendes eller brugeres officielle opgaver.

6a. Erhvervsdrivende, der er indehavere af en registrering, må kun levere de registrerede stoffer i underkategori 2A i bilag I til erhvervsdrivende eller brugere, der også er indehavere af en sådan registrering, og som har underskrevet en aftagererklæring i henhold til artikel 4, stk. 1.

6b. Når de kompetente myndigheder vurderer, om de skal tildele registrering, tager de navnlig hensyn til ansøgerens kompetence og retskaffen. De afslår registreringen, hvis der er rimelig grund til at betvivle egnetheden og pålideligheden hos ansøgeren eller den medarbejder, der er ansvarlig for handelen med registrerede stoffer. De kan suspendere eller tilbagekalde registreringer, hvis der er rimelig grund til at antage, at indehaveren ikke længere er egnet til at være registreringsindehaver, eller at betingelserne for udstedelsen ikke længere er opfyldt.

6c. De kompetente myndigheder kan kræve, at erhvervsdrivende og brugere betaler et gebyr for at ansøge om licens eller registrering.

Hvis der opkræves et gebyr, skal de kompetente myndigheder overveje at tilpasse niveauet af gebyret afhængigt af virksomhedens størrelse. Et sådant gebyr skal opkræves på en ikkediskriminatorisk måde og må ikke overskride omkostningerne i forbindelse med behandlingen af ansøgningen.

7. De kompetente myndigheder opfører erhvervsdrivende og brugere, som har erhvervet en licens eller en registrering i den europæiske database, jf. artikel 13a.

8. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 15a vedrørende kravene til og betingelserne for:

- a) at udstede licens, herunder, hvis det er relevant, de kategorier af personoplysninger, der skal gives
- b) at udstede registrering, herunder, hvis det er relevant, de kategorier af personoplysninger, der skal gives
- c) at opføre erhvervsdrivende og brugere i den europæiske database som omhandlet i artikel 13a i overensstemmelse med stk. 7 i nærværende artikel.

De kategorier af personoplysninger, der er omhandlet i litra a) og b) i første afsnit i nærværende stykke omfatter ikke særlige kategorier af følsomme oplysninger som omhandlet i artikel 8, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF (*).

(*) Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).«

4) I artikel 4 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, og som til en aftager leverer et registreret stof i kategori 1 eller 2 i bilag I, skal indhente en erklæring fra aftageren om det eller de specifikke anvendelsesformål for de registrerede stoffer, jf. dog stk. 4 og artikel 6 og 14. Den erhvervsdrivende skal erhverve en separat erklæring for hvert registreret stof. Denne erklæring skal være i overensstemmelse med modellen i punkt 1 i bilag III. Når det drejer sig om juridiske personer, skal erklæringen udfærdiges på brevpapir med brevhoved.«

b) Stk. 3 erstattes af følgende:

»3. Erhvervsdrivende, der leverer registrerede stoffer i kategori 1 i bilag I, forsyner en kopi af erklæringen med stempel og dato og bekræfter dermed, at den er i overensstemmelse med originalen. Denne kopi skal altid ledsage stoffer i kategori 1, der transporteres inden for Unionen, og skal efter anmodning forevises de myndigheder, som er ansvarlige for at kontrollere køretøjers indhold under transport.

4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 15a vedrørende kravene til og betingelserne for at erhverve og anvende aftagererklæringer.«

5) I artikel 5 tilføjes følgende stykke:

»7. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 15a vedrørende kravene til dokumentation for blandinger, der indeholder registrerede stoffer.«

6) I artikel 7 tilføjes følgende stykke:

»Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 15a vedrørende kravene til mærkning af blandinger, der indeholder registrerede stoffer.«

7) Artikel 8 affattes således:

»Artikel 8

Underretning af de kompetente myndigheder

1. Erhvervsdrivende underretter omgående de kompetente myndigheder om ethvert forhold, såsom usædvanlige ordrer eller transaktioner vedrørende registrerede stoffer, der er bestemt til at skulle markedsføres, som giver grund til at formode, at disse stoffer kunne benyttes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer. De erhvervsdrivende meddeler til dette formål alle de til rådighed værende oplysninger, som gør det muligt for den kompetente myndighed at kontrollere, om den pågældende ordre eller transaktion er lovlig.

2. Erhvervsdrivende giver de kompetente myndigheder alle relevante oplysninger i sammenfattet form om deres transaktioner, der omfatter registrerede stoffer.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 15a vedrørende de krav, der stilles til de erhvervsdrivende om at meddele oplysninger, jf. stk. 2 i nærværende artikel, herunder, hvis det er relevant, de kategorier af personoplysninger, som skal behandles til dette formål, og garantierne i forbindelse med behandling af sådanne personoplysninger.

4. De erhvervsdrivende må ikke videregive personoplysninger, som er indsamlet i henhold til denne forordning, til andre end de kompetente myndigheder.«

8) Artikel 9, stk. 1, affattes således:

»1. For at fremme samarbejdet mellem de kompetente myndigheder, de erhvervsdrivende og den kemiske industri, navnlig med hensyn til ikkeregistrerede stoffer, udarbejder og ajourfører Kommissionen vejledninger.«

9) I artikel 10 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, litra b) og c), affattes således:

»b) at få adgang til erhvervsdrivendes og brugeres forretningslokaler med henblik på at finde bevis for uregelmæssigheder

c) om nødvendigt at tilbageholde og beslaglægge sendinger, der ikke opfylder denne forordning.«

b) Stk. 2 erstattes af følgende:

»2. Hver medlemsstat kan vedtage de foranstaltninger, der måtte være nødvendige for, at de kompetente myndigheder kan kontrollere og overvåge mistænkelige transaktioner, der omfatter ikkeregistrerede stoffer, især for:

a) at fremskaffe oplysninger om ordrer på ikkeregistrerede stoffer eller transaktioner, hvori der indgår ikke-registrerede stoffer

b) at få adgang til forretningslokaler med henblik på at fremskaffe bevis for mistænkelige transaktioner, der omfatter ikkeregistrerede stoffer

c) om nødvendigt at tilbageholde og beslaglægge sendinger for at hindre, at specifikke ikkeregistrerede stoffer anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer.

3. De kompetente myndigheder skal respektere fortrolige forretningsoplysninger.«

10) Artikel 13-16 erstattes af følgende:

»Artikel 13

Meddelelser fra medlemsstaterne

1. For at muliggøre eventuelle nødvendige tilpasninger af ordningen for overvågning af handelen med registrerede og ikkeregistrerede stoffer meddeler de kompetente myndigheder i hver medlemsstat i god tid og i elektronisk form via den europæiske database, jf. artikel 13a om narkotikaprækursorer Kommissionen alle relevante oplysninger om gennemførelsen af de overvågningsforanstaltninger, der er fastsat i denne forordning, navnlig for så vidt angår stoffer, der anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, metoder, der anvendes ved ulovlig anvendelse og fremstilling, samt lovlig handel hermed.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 15a med henblik på at præcisere betingelser og krav vedrørende de oplysninger, der skal gives i henhold til stk. 1 i nærværende artikel.

3. Kommissionen udarbejder i overensstemmelse med artikel 12, stk. 12, i FN-konventionen og i samråd med medlemsstaterne en sammenfatning af de i stk. 1 i nærværende artikel nævnte meddelelser, som forelægges for Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midler.

Artikel 13a

Den europæiske database om narkotikaprækursorer

1. Kommissionen opretter en europæisk database om narkotikaprækursorer med det formål:

- a) at fremme meddelelsen af oplysninger, om muligt på en aggregeret og anonymiseret måde, jf. artikel 13, stk. 1, sammenfatningen og analysen heraf på EU-niveau og forelæggelsen af disse oplysninger for Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midler, jf. artikel 13, stk. 3
- b) at oprette et europæisk register over erhvervsdrivende og brugere, som har erhvervet en licens eller en registrering
- c) at sætte de erhvervsdrivende i stand til at give de kompetente myndigheder oplysninger om deres transaktioner i elektronisk form i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, som specificeret i gennemførelsesbestemmelserne, der er vedtaget i medfør af artikel 14.

Personoplysninger må først medtages i den europæiske database efter vedtagelsen af de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 3, stk. 8, og artikel 8, stk. 3.

2. Kommissionen og de kompetente myndigheder træffer alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre sikkerheden, fortroligheden og rigtigheden af de personoplysninger, der er indeholdt i den europæiske database, og for at sørge for, at de registreredes rettigheder beskyttes i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 (*).

3. Oplysninger, som er indhentet i henhold til denne forordning, herunder personoplysninger, anvendes i overensstemmelse med den gældende lovgivning om beskyttelse af personoplysninger og må ikke opbevares længere, end det er nødvendigt for anvendelsen af denne forordning. Behandling af de særlige kategorier af data som omhandlet i artikel 8, stk. 1, i direktiv 95/46/EF og i artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 45/2001 forbydes.

4. Kommissionen offentliggør på en klar, omfattende og forståelig måde oplysninger vedrørende den europæiske database i overensstemmelse med artikel 10 og 11 i forordning (EF) nr. 45/2001.

Artikel 13b

Databeskyttelse

1. Behandlingen af personoplysninger foretages af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med national love og administrative bestemmelser om gennemførelse af direktiv 95/46/EF og under tilsyn af medlemsstatens tilsynsmyndighed, jf. artikel 28 i nævnte direktiv.

2. Personoplysninger, som er indhentet eller behandlet i henhold til nærværende forordning, anvendes udelukkende med henblik på at forebygge ulovlig anvendelse af registrerede stoffer, jf. dog artikel 13 i direktiv 95/46/EF.

3. Kommissionens behandling af personoplysninger, herunder med henblik på den europæiske database, foretages i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 45/2001 og under tilsyn af den europæiske tilsynsførende for databeskyttelse.

4. Medlemsstaterne og Kommissionen må ikke behandle personoplysninger på en måde, der ikke er forenelig med målene i artikel 13a.

Artikel 14

Gennemførelsesretsakter

1. Kommissionen kan vedtage følgende gennemførelsesretsakter:

- a) regler, hvor det er relevant, om elektronisk indgivelse af aftagererklæringerne i artikel 4
- b) regler om meddelelse af oplysningerne i artikel 8, stk. 2, herunder, hvor det er relevant, i elektronisk form, til en europæisk database
- c) procedureregler for udstedelse af licenser og registrering samt opførelse af erhvervsdrivende og brugere i den europæiske database som omhandlet i artikel 3, stk. 2, 6 og 7.

2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 14a, stk. 2.

Artikel 14a

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af det udvalg for narkotikaprækursorer, der er nedsat ved artikel 30 i Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 (**). Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 (***)

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Artikel 15

Tilpasning af bilagene

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 15a for at tilpasse bilag I, II og III til nye tendenser inden for ulovlig anvendelse af narkotikapreparater og for at følge enhver ændring til tabellerne i bilaget til FN-konventionen.

Artikel 15a

Udøvelse af delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 8, artikel 4, stk. 4, artikel 5, stk. 7, artikel 7, stk. 2, artikel 8, stk. 3, artikel 13, stk. 2, og artikel 15, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 30. december 2013. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af hver femårsperiode. Delegationen af beføjelser forlænges ved stiltiende aftale for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden hver periodes udløb.

3. Den i artikel 3, stk. 8, artikel 4, stk. 4, artikel 5, stk. 7, artikel 7, stk. 2, artikel 8, stk. 3, artikel 13, stk. 2, og artikel 15 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 8, artikel 4, stk. 4, artikel 5, stk. 7, artikel 7, stk. 2, artikel 8, stk. 3, artikel 13, stk. 2, eller artikel 15 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 16

Oplysninger om medlemsstaterne foranstaltninger

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de foranstaltninger, de vedtager i henhold til denne forordning, navnlig foranstaltninger vedtaget i henhold til artikel 10 og 12. De giver også meddelelse om alle senere ændringer.

2. Kommissionen videregiver oplysningerne til de øvrige medlemsstater.

3. Senest den 31. december 2019 fremsender Kommissionen en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen og funktionen af denne forordning og navnlig om det eventuelle behov for yderligere foranstaltninger med hensyn til at føre tilsyn med og kontrollere mistænkelige transaktioner med ikkeregistrerede stoffer.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

(**) Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 af 22. december 2004 om regler for overvågning af handel med narkotikapreparater mellem Fællesskabet og tredjelande (EUT L 22 af 26.1.2005, s. 1).

(***) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

11) I bilag I foretages følgende ændringer:

a) Titlen affattes således:

»Liste over registrerede stoffer«.

b) I kategori 1 erstattes KN-koden for norephedrin af følgende kode:

»2939 44 00«.

c) I kategori 1 tilføjes følgende stof til listen over stoffer:

»Alfa-phenylacetoacetonitril KN-kode 2926 90 95 CAS nr. 4468-48-8«.

d) Teksten til kategori 2 erstattes af teksten i bilaget til denne forordning

12) I bilag III udgår teksten »tilladelse/«.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 20. november 2013.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

V. LEŠKEVIČIUS

Formand

BILAG

KATEGORI 2

UNDERKATEGORI 2A

Stof	KN-betegnelse (hvis forskellig)	KN-kode ⁽¹⁾	CAS-nr. ⁽²⁾
Eddikesyreanhydrid		2915 24 00	108-24-7

Salte af stoffer i denne kategori, hvor sådanne salte kan opnås.

UNDERKATEGORI 2B

Stof	KN-betegnelse (hvis forskellig)	KN-kode ⁽¹⁾	CAS-nr. ⁽²⁾
Phenyleddikesyre		2916 34 00	103-82-2
Anthranilsyre		2922 43 00	118-92-3
Piperidin		2933 32 00	110-89-4
Kaliumpermanganat		2841 61 00	7722-64-7

Salte af stoffer i denne kategori, hvor sådanne salte kan opnås.

⁽¹⁾ EUT L 290 af 28.10.2002, s. 1.

⁽²⁾ CAS-nummeret, »Chemical Abstracts Service Registry Number«, er et identifikationsnummer, der er unikt for hvert enkelt stof og dets struktur. CAS-nummeret er specifikt for hver isomer og for hvert salt af hver isomer. Det bemærkes, at CAS-numrene for salte af de ovenfor anførte stoffer er forskellige fra de angivne numre.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 1259/2013

af 20. november 2013

om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de
nationale parlamenter,

efter den almindelige lovgivningsprocedure⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 7. januar 2010 vedtog Kommissionen i medfør af artikel 32 i Rådets forordning (EF) nr. 111/2005⁽²⁾ en rapport om, hvordan EU-lovgivningen om overvågning og kontrol af handel med narkotikaprækursorer gennemføres og fungerer.
- (2) Handel med lægemidler kontrolleres ikke under Unionens nuværende kontrolsystem for narkotikaprækursorer, da de på nuværende tidspunkt ikke er omfattet af definitionen af registrerede stoffer.
- (3) Kommissionen påpegede i sin rapport, at lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin blev omdirigeret til ulovlig narkotikafremstilling uden for Unionen som erstatning for internationalt kontrolleret ephedrin og pseudoephedrin. Kommissionen anbefalede derfor at styrke kontrollen med den internationale handel med lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin, der eksporteres fra eller er i transit gennem Unionens toldområde, for at forhindre, at de anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer.
- (4) I sine konklusioner af 25. maj 2010 om gennemførelsen af Unionens lovgivning om narkotikaprækursorer og om, hvordan denne lovgivning fungerer, opfordrede Rådet derfor Kommissionen til at foreslå lovgivningsmæssige ændringer efter en nøje vurdering af, hvilke virkninger ændringerne vil kunne få for medlemsstaternes myndigheder og erhvervsdrivende.
- (5) Denne forordning præciserer definitionen af et registreret stof: i denne sammenhæng udgår udtrykket »farmaceutiske præparater« som stammer fra De Forenede Nationers konvention om bekæmpelse af ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer, der blev vedtaget i Wien den 19. december 1988 (»FN-konventionen«), da det allerede er omfattet af den relevante terminologi i Unionens retsakter, dvs. »lægemidler«. Endvidere udgår udtrykket »andre præparater«, da det blot er en gentagelse af udtrykket »blandinger«, som allerede anvendes i definitionen.
- (6) Der bør indføres bestemmelser om suspension eller tilbagekaldelse af en registrering af en erhvervsdrivende for at leve op til de eksisterende regler for suspension eller tilbagekaldelse af en licens.
- (7) Lægemidler og veterinærlægemidler (»lægemidler«), der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin, bør kontrolleres uden at lægge hindringer i vejen for den lovlige handel hermed. Med henblik herpå bør der tilføjes en ny kategori (kategori 4) i bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005 med listen over lægemidler, der indeholder visse registrerede stoffer.
- (8) Ved eksport af lægemidler, der er opført under kategori 4 i bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005 som ændret ved nærværende forordning, bør der foreligge en eksporttilladelse og en forudgående eksportanmeldelse fra de kompetente myndigheder i Unionen til de kompetente myndigheder i bestemmelseslandet.
- (9) Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør gives beføjelser til at opbringe eller beslaglægge sådanne lægemidler i forbindelse med eksport, import eller transit, når der er rimelig grund til at antage, at de er bestemt til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer.
- (10) For at sætte medlemsstaterne i stand til at reagere hurtigere på nye tendenser inden for ulovlig anvendelse af narkotikaprækursorer bør deres muligheder for at gribe ind over for mistænkelige transaktioner, der omfatter ikkeregistrerede stoffer, præciseres. Med dette for øje bør medlemsstaterne kunne sætte deres kompetente myndigheder i stand til at få oplysninger om ordrer på eller transaktioner omfattende ikkeregistrerede stoffer eller få adgang til forretningslokaler med henblik på at fremskaffe bevis for mistænkelige transaktioner omfattende sådanne stoffer. Desuden bør de kompetente

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets holdning af 23.10.2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 15.11.2013.

⁽²⁾ Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 af 22. december 2004 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande (EUT L 22 af 26.1.2005, s. 1).

myndigheder forebygge indførslen til eller udførslen fra Unionens toldområde af ikkeregistrerede stoffer, såfremt det kan påvises, at disse stoffer vil blive anvendt til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer. Sådanne ikkeregistrerede stoffer bør betragtes som foreslået opført på listen over ikkeregistrerede stoffer, der frivilligt overvåges.

(11) Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør indbyrdes og med Kommissionen udveksle oplysninger via den europæiske database om narkotikaprækursorer (»den europæiske database«), som er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004⁽¹⁾, om beslaglæggelser og opbragte forsendelser for at forbedre det overordnede informationsniveau vedrørende handel med narkotikaprækursorer, herunder lægemidler. Den europæiske database bør anvendes til at forenkle medlemsstaternes indberetninger af beslaglæggelser og opbragte forsendelser. Den bør også fungere som et europæisk register over erhvervsdrivende, der er i besiddelse af en licens eller registrering, hvilket vil gøre det lettere at kontrollere lovligheden af deres transaktioner med registrerede stoffer, og bør sætte de erhvervsdrivende i stand til at give de kompetente myndigheder oplysninger om deres eksport-, import- eller formidlingsvirksomhed, der omfatter registrerede stoffer. Dette europæiske register bør ajourføres regelmæssigt, og de oplysninger, det indeholder, bør udelukkende anvendes af Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på at forhindre, at narkotikaprækursorer anvendes ulovligt på det illegale marked.

(12) Forordning (EF) nr. 111/2005 giver mulighed for databehandling. Denne databehandling kan også omfatte behandling af personoplysninger og bør foregå i overensstemmelse med EU-retten.

(13) Behandlingen af personoplysninger med henblik på forordning (EF) nr. 111/2005, som ændret ved nærværende forordning, samt enhver delegeret retsakt og gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende forordning bør respektere den grundlæggende ret til privatliv og familieliv, der er anerkendt ved artikel 8 i den europæiske menneskerettighedskonvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder samt retten til privatliv og familieliv og retten til beskyttelse af personoplysninger, der er anerkendt ved henholdsvis artikel 7 og artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer (EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1).

(14) Medlemsstaterne og Kommissionen bør udelukkende behandle personoplysninger på en måde, der er forenelig med målene i forordning (EF) nr. 111/2005, som ændret ved nærværende forordning, samt de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil. Oplysningerne bør behandles i overensstemmelse med EU-lovgivningen om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger, især Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001⁽³⁾.

(15) Forordning (EF) nr. 111/2005 tillægger Kommissionen beføjelser til at gennemføre nogle af bestemmelserne, og disse skal udøves i overensstemmelse med procedurerne i Rådets afgørelse 1999/468/EF⁽⁴⁾.

(16) Som følge af Lissabontraktatens ikrafttræden bør disse beføjelser bringes i overensstemmelse med artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

(17) For at nå målene i forordning (EF) nr. 111/2005, som ændret ved nærværende forordning, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for at fastsætte de betingelser, der skal gælde for udstedelse af licenser og registrering og for at fastlægge de tilfælde, hvor der ikke kræves licens eller registrering, opstille kriterier for, hvordan transaktionens lovlige formål kan dokumenteres, fastsætte, hvilke oplysninger der kræves af de kompetente myndigheder og af Kommissionen for at gøre det muligt for dem at kunne overvåge erhvervsdrivendes eksport-, import- eller formidlingsvirksomhed, bestemme de bestemmelseslande, til hvilke eksport af registrerede stoffer i kategori 2 og 3 i bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005 kræver en forudgående eksportanmeldelse, fastsætte forenklede anmeldelsesprocedurer forud for eksport og opstille de fælles kriterier herfor, opstille forenklede procedurer for indhentning af eksporttiladelser og fælles kriterier, der skal anvendes af de kompetente myndigheder, samt tilpasse bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005 med henblik på at reagere på nye

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23).

tendenser inden for ulovlig anvendelse af narkotikapraekursorer og følge enhver ændring af tabellerne i bilaget til FN-konventionen. Det er særlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer som led i det forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

- (18) For at sikre ensartede vilkår for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 111/2005 som ændret ved nærværende forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser, nærmere betegnet til at udarbejde en model for licenser, fastsætte procedureregler for tilvejebringelse af de oplysninger, der kræves af de kompetente myndigheder for at kunne overvåge erhvervsdrivendes eksport-, import- eller formidlingsvirksomhed, og træffe foranstaltninger for at sikre en effektiv overvågning af handelen med narkotikapraekursorer mellem Unionen og tredjelande, navnlig for så vidt angår udformning og brug af eksport- og importtilladelsesformularer, med henblik på at forebygge ulovlig anvendelse af narkotikapraekursorer. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ⁽¹⁾.
- (19) De delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der vedtages i henhold til forordning (EF) nr. 111/2005 som ændret ved nærværende forordning, bør sikre en systematisk og konsekvent kontrol og overvågning af erhvervsdrivende.
- (20) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse blev hørt i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2, i forordning (EF) nr. 45/2001 og afgav udtalelse den 18. januar 2013 ⁽²⁾.
- (21) Forordning (EF) nr. 111/2005 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 111/2005 foretages følgende ændringer:

- 1) I forordningens titel og i artikel 1, artikel 2, litra e), artikel 10, stk. 1, artikel 17, stk. 1, og artikel 20, stk. 1, erstattes substantivet »Fællesskabet« med substantivet »Unionen«. I artikel 2, litra d) og e), artikel 12, stk. 1, første afsnit, artikel 13, stk. 1, litra d), artikel 14, stk. 1, første

afsnit, artikel 14, stk. 2, artikel 18, artikel 22, stk. 1, og artikel 25 erstattes udtrykket »Fællesskabets toldområde« med udtrykket »Unionens toldområde«.

2) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) Litra a) affattes således:

- »a) »registrerede stoffer«: stoffer, som er opført i bilaget, og som kan anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, herunder blandinger og naturprodukter, der indeholder sådanne stoffer, men med undtagelse af blandinger og naturprodukter, der indeholder registrerede stoffer, og som er sammensat på en sådan måde, at de registrerede stoffer ikke let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk overkommelige midler, og lægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ^(*) og veterinærlægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF ^(**), bortset fra lægemidler og veterinærlægemidler, som er opført i bilaget

^(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

^(**) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EUT L 311 af 28.11.2001, s. 1).«

b) Litra c) affattes således:

- »c) »import«: indførsel af registrerede stoffer, der har status som ikke-EU-varer, til Unionens toldområde, herunder midlertidig opbevaring, anbringelse i en frizone eller på et frilager, anbringelse under en suspensiv procedure og overgang til fri omsætning i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 ^(*)

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

⁽²⁾ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

^(*) Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om en EF-toldkodeks (EUT L 302 af 19.10.1992, s. 1).«

c) Litra j) affattes således:

- j) »naturprodukt«: en organisme eller en del deraf, uanset hvilken form den har, eller er stof, der forekommer i naturen, som defineret i artikel 3, nr. 39), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (*)

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

3) Artikel 3, stk. 1, affattes således:

»Den erhvervsdrivende fremlægger dokumentation for al import-, eksport- eller formidlingsvirksomhed, der omfatter registrerede stoffer, bortset fra de stoffer, som er opført under kategori 4 i bilaget, i form af told- og handelsdokumenter som f.eks. summariske angivelser, toldangivelser, fakturaer, ladningsmanifeste, transport- og andre forsendelsesdokumenter.«

4) Artikel 5 affattes således:

»Artikel 5

Den erhvervsdrivende sikrer, at al emballage, der indeholder registrerede stoffer, bortset fra de stoffer, som er opført under kategori 4 i bilaget, mærkes med angivelse af stoffernes navne, jf. bilaget, eller, hvis der er tale om en blanding eller et naturprodukt, navnet herpå og navnet på et eventuelt registreret stof, bortset fra de stoffer, som er opført under kategori 4 i bilaget, der er indeholdt i blandingen eller naturproduktet, jf. bilaget. Den erhvervsdrivende kan derudover anvende sin sædvanlige mærkning.«

5) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

- »1. Medmindre andet er fastsat, skal erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, bortset fra toldklarere og transportvirksomheder, som udelukkende optræder i denne egenskab, inden for import-, eksport- eller formidlingsvirksomhed, hvori der indgår registrerede stoffer opført under kategori 1 i bilaget, være i

besiddelse af en licens. Den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den erhvervsdrivende er etableret, udsteder licensen.

Når de kompetente myndigheder vurderer, om de skal udstede en licens, tager de hensyn til ansørgernes kompetence og retskaffen, navnlig at der ikke er sket alvorlige overtrædelser eller gentagne overtrædelser af lovgivningen på området for narkotikaprækursorer, og at der ikke foreligger bevis for alvorlige straffelovsovertrædelser.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 30b til fastsættelse af betingelserne for udstedelse af licenser og for bestemmelse af tilfælde, hvor en licens ikke er påkrævet.«

b) Følgende stykke tilføjes:

»3. Kommissionen udformer en licensmodel ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 2.«

6) Artikel 7 affattes således:

»Artikel 7

1. Medmindre andet er fastsat, skal erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, bortset fra toldklarere og transportvirksomheder, som udelukkende optræder i denne egenskab, inden for import-, eksport- eller formidlingsvirksomhed, hvori der indgår registrerede stoffer opført under kategori 2 i bilaget, eller inden for eksport af registrerede stoffer opført under kategori 3 i bilaget, være i besiddelse af en registrering. Den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den erhvervsdrivende er etableret, udsteder registreringer.

Når de kompetente myndigheder vurderer, om de skal udstede en registrering, tager de hensyn til ansørgernes kompetence og retskaffen, navnlig at der ikke er sket alvorlige overtrædelser eller gentagne overtrædelser af lovgivningen på området for narkotikaprækursorer, og at der ikke foreligger bevis for alvorlige straffelovsovertrædelser.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 30b til fastsættelse af betingelserne for registreringer og for bestemmelse af tilfælde, hvor en registrering ikke er påkrævet.

2. De kompetente myndigheder kan suspendere eller tilbagekalde registreringen, hvis betingelserne for dens udstedelse ikke længere er opfyldt, eller hvis der er rimelig grund til at antage, at der er risiko for ulovlig anvendelse af registrerede stoffer.«

7) Artikel 8 affattes således:

»Artikel 8

1. Når de registrerede stoffer indføres på Unionens toldområde til losning og omladning, til midlertidig opbevaring, oplagring i en frizone af kontroltype I eller på et frilager, eller når de omfattes af proceduren for eksterne EU-forsendelser, skal den erhvervsdrivende dokumentere det lovlige formål, når de kompetente myndigheder anmoder herom.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b til opstilling af kriterier for, hvordan transaktionens lovlige formål kan dokumenteres, så det sikres, at alle overførsler af registrerede stoffer inden for Unionens toldområde kan overvåges af de kompetente myndigheder, samt at risikoen for ulovlig anvendelse af stofferne minimeres.«

8) Artikel 9 affattes således:

»Artikel 9

1. Erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, giver omgående de kompetente myndigheder meddelelse om ethvert forhold som f.eks. usædvanlige ordrer eller transaktioner, hvori indgår registrerede stoffer, og som kunne tyde på, at sådanne stoffer, som er bestemt til import, eksport eller formidlingsvirksomhed, kunne blive anvendt til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer.

Med henblik herpå afgiver de erhvervsdrivende alle relevante oplysninger, f.eks.:

- a) navnet på det registrerede stof
- b) det registrerede stofs mængde og vægt
- c) navn og adresse på eksportøren, importøren, den endelige modtager samt, når det er relevant, den person, der varetager formidlingen.

Disse oplysninger indsamles udelukkende med henblik på at forhindre ulovlig anvendelse af registrerede stoffer.

2. Erhvervsdrivende oplyser i sammenfattet form de kompetente myndigheder om deres eksport-, import- eller formidlingsvirksomhed.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b til fastsættelse af, hvilke oplysninger der kræves af de kompetente myndigheder for at give dem mulighed for at overvåge disse aktiviteter.

Kommissionen præciserer ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedurereglerne for levering af sådanne oplysninger, herunder, hvor det er relevant, i elektronisk form til den europæiske database om narkotikaprækursorer, som er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 (*) (»den europæiske database«). Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer (EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1).«

9) I artikel 10 tilføjes følgende stykker:

»4. Med henblik på hurtigt at reagere på nye tendenser inden for ulovlig anvendelse kan medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen foreslå, at et ikkeregistreret stof opføres på den i stk. 2, litra b), omhandlede liste for midlertidigt at overvåge handelen hermed. De nærmere bestemmelser og kriterier for opførelse på eller fjernelse fra listen præciseres i de i stk. 1 omtalte retningslinjer.

5. Hvis frivillig overvågning foretaget af virksomhederne betragtes som utilstrækkelig til at forhindre anvendelse af et ikkeregistreret stof til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, kan Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b opføre det ikkeregistrerede stof i bilaget til denne forordning.«

10) I artikel 11 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, første afsnit, affattes således:

»1. Forud for enhver eksport af registrerede stoffer opført under kategori 1 og kategori 4 i bilaget og eksport til visse bestemmelseslande af registrerede stoffer opført under kategori 2 og kategori 3 i bilaget skal de kompetente myndigheder i Unionen i henhold til FN-konventionens artikel 12, stk. 10, forhåndsanmelde den pågældende eksport til de kompetente myndigheder i bestemmelseslandet. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b i denne forordning til opstilling af lister over bestemmelseslandene ved eksport af registrerede stoffer opført under kategori 2 og 3 i bilaget for at minimere risikoen for ulovlig anvendelse af registrerede stoffer.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. De kompetente myndigheder kan anvende forenklede procedurer til forudgående eksportanmeldelse, når de finder det godtgjort, at dette ikke vil medføre en risiko for ulovlig anvendelse af registrerede stoffer. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b til fastlæggelse af sådanne procedurer og til opstilling af de fælles kriterier, som de kompetente myndigheder skal følge.«

11) Artikel 12, stk. 1, tredje afsnit, affattes således:

»Ved eksport af registrerede stoffer, der er opført under kategori 3 i bilaget, kræves der imidlertid kun eksporttilladelse, hvis der kræves en forudgående eksportanmeldelse.«

12) I artikel 13, stk. 1, indsættes følgende afsnit:

»En ansøgning om eksporttilladelse til eksport af registrerede stoffer opført under kategori 4 i bilaget skal indeholde de oplysninger, der er fastsat i litra a)-e) i første afsnit.«

13) Artikel 19 affattes således:

»Artikel 19

De kompetente myndigheder kan anvende forenklede procedurer ved udstedelse af eksporttilladelser, hvis de finder det godtgjort, at dette ikke vil medføre en risiko for ulovlig anvendelse af registrerede stoffer. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b til fastlæggelse af sådanne procedurer og til opstilling af de fælles kriterier, som de kompetente myndigheder skal følge.«

14) Artikel 20, stk. 2, affattes således:

»Når de i stk. 1 omhandlede stoffer losses eller omlades, oplagres midlertidigt, oplagres i en frizone af kontroltype I eller på et frilager eller er omfattet af proceduren for eksterne EU-forsendelser, kræves en sådan importtilladelse imidlertid ikke.«

15) I artikel 26 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Med forbehold af artikel 11-25 og stk. 2 og 3 i denne artikel forbyder de kompetente myndigheder i den enkelte medlemsstat indførsel til eller udførsel fra Unionens toldområde af registrerede stoffer, hvis der er

rimelig grund til at antage, at sådanne stoffer er bestemt til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer.«

b) Følgende stykker indsættes:

»3a. De kompetente myndigheder i de enkelte medlemsstater forbyder indførsel af sendinger af ikke-registrerede stoffer til Unionens toldområde eller udførsel af sådanne herfra, hvis der er tilstrækkeligt bevis for, at det er hensigten at anvende disse stoffer til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer.

De kompetente myndigheder underretter straks de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater og Kommissionen derom ved hjælp af proceduren i artikel 27.

Disse stoffer betragtes som forslået opført på den i artikel 10, stk. 2, litra b), omhandlede liste over ikke-registrerede stoffer.

3b. Hver medlemsstat kan træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at sætte de kompetente myndigheder i stand til at kontrollere og overvåge mistænkelige transaktioner, der omfatter ikkeregistrerede stoffer, herunder navnlig for:

a) at få oplysninger om ordrer på eller transaktioner omfattende ikkeregistrerede stoffer

b) at få adgang til forretningslokaler med henblik på at fremskaffe bevis for mistænkelige transaktioner, der omfatter ikkeregistrerede stoffer.«

16) Titlen på kapitel V affattes således:

»DELEGEREDE RETSAKTER OG GENNEMFØRELSESAKTER«.

17) Artikel 28 affattes således:

»Artikel 28

Ud over de i artikel 26 omhandlede foranstaltninger tillægges Kommissionen beføjelse til om nødvendigt og ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastsætte foranstaltninger for at sikre en effektiv overvågning af handelen med narkotikaprækursorer mellem Unionen og tredjelande, navnlig for så vidt angår udformning og brug af eksport- og importtilladelsesformularer, med henblik på at forebygge ulovlig anvendelse af narkotikaprækursorer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 2.«

18) Artikel 29 udgår.

19) Artikel 30 affattes således:

»Artikel 30

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Narkotikaprækursorer. Dette udvalg er et udvalg i betydningen i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 (*).

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).«

20) Følgende indsættes som artikel 30a og 30b:

»Artikel 30a

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b i denne forordning for at tilpasse bilaget hertil til nye tendenser inden for ulovlig anvendelse af narkotikaprækursorer, navnlig stoffer, der let kan omdannes til registrerede stoffer, og for at følge enhver ændring af tabellerne i bilaget til FN-konventionen.

Artikel 30b

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter jf. artikel 6, stk. 1, tredje afsnit, artikel 7, stk. 1, tredje afsnit, artikel 8, stk. 2, artikel 9, stk. 2, andet afsnit, artikel 10, stk. 5, artikel 11, stk. 1 og 3, artikel 19, artikel 30a og artikel 32, stk. 2, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 30. december 2013. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 6, stk. 1, tredje afsnit, artikel 7, stk. 1, tredje afsnit, artikel 8, stk. 2, artikel 9, stk. 2, andet afsnit, artikel 10, stk. 5, artikel 11, stk. 1 og 3, artikel 19,

artikel 30a og artikel 32, stk. 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 1, tredje afsnit, artikel 7, stk. 1, tredje afsnit, artikel 8, stk. 2, artikel 9, stk. 2, andet afsnit, artikel 10, stk. 5, artikel 11, stk. 1 og 3, artikel 19, artikel 30a og artikel 32, stk. 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.«

21) Artikel 32 affattes således:

»Artikel 32

1. De kompetente myndigheder i hver medlemsstat meddeler i god tid og i elektronisk form via den europæiske database Kommissionen alle relevante oplysninger om gennemførelsen af de overvågningsforanstaltninger, der er fastsat i denne forordning, navnlig for så vidt angår stoffer, der anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, metoder, der anvendes ved ulovlig anvendelse og fremstilling, samt lovlig handel hermed.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b med henblik på at præcisere betingelser og krav vedrørende de oplysninger, der skal gives i henhold til stk. 1 i denne artikel.

3. På grundlag af oplysningerne i stk. 1 i denne artikel evaluerer Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne, om denne forordning virker efter hensigten, og udarbejder i henhold til artikel 12, stk. 12, i FN-konventionen en årsrapport til forelæggelse for Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midler.

4. Senest den 31. december 2019 fremsender Kommissionen en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen og funktionen af denne forordning og navnlig om det eventuelle behov for yderligere foranstaltninger med hensyn til at føre tilsyn med og kontrollere mistænkelige transaktioner med ikkeregriserede stoffer.»

22) Som artikel 32a indsættes:

»Artikel 32a

Medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen anvender den europæiske database på de betingelser, der gælder for dens anvendelse, med henblik på

- a) at lette meddelelsen af oplysninger i henhold til artikel 32, stk. 1, og foretage indberetninger til Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midler i henhold til artikel 32, stk. 3
- b) at forvalte et europæisk register over erhvervsdrivende, der er i besiddelse af en licens eller af en registrering
- c) at give de erhvervsdrivende mulighed for at forsyne de kompetente myndigheder med oplysninger om deres eksport-, import- eller formidlingsvirksomhed i elektronisk form i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2.«

23) Artikel 33 affattes således:

»Artikel 33

1. Behandlingen af personoplysninger hos de kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal foregå i overensstemmelse med de nationale love og administrative bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF (*) og under tilsyn af den i artikel 28 i dette direktiv omhandlede tilsynsmyndighed i medlemsstaten.

2. Kommissionens behandling af personoplysninger, herunder til brug for den europæiske database, skal foregå i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 (**) og under tilsyn af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.

3. Særlige kategorier af oplysninger som omhandlet i artikel 8, stk. 1, i direktiv 95/46/EF behandles ikke med henblik på denne forordning.

4. Personoplysninger, der indsamles med henblik på denne forordning, må ikke senere behandles på en måde,

der er i uoverensstemmelse med direktiv 95/46/EF eller forordning (EF) nr. 45/2001, og må ikke opbevares i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil de indsamles.

5. Medlemsstaterne og Kommissionen må ikke behandle personoplysninger på en måde, der ikke er forenelig med målene i artikel 32a.

Personoplysninger, som er indhentet eller behandlet i henhold til denne forordning, anvendes med henblik på at forebygge ulovlig anvendelse af registrerede stoffer, jf. dog artikel 13 i direktiv 95/46/EF.

(*) Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EUT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

(**) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).«

24) Bilaget ændres således:

a) Titlen affattes således:

»Liste over registrerede stoffer«.

b) Over det første skema indsættes følgende undertitel:

»Kategori 1«.

c) I kategori 1 erstattes KN-koden for norephedrin af følgende kode:

»2939 44 00«.

d) I kategori 1 tilføjes følgende stof på listen over stoffer:

»Alfa-phenylacetoacetonitril KN-kode 2926 90 95 CAS nr. 4468-48-8«.

e) Følgende kategori tilføjes:

»Kategori 4

Stof	KN-betegnelse (hvis forskellig)	KN-kode
Lægemidler og veterinærlægemidler, der indeholder ephedrin eller salte deraf	Indeholder ephedrin eller salte deraf	3003 40 20 3004 40 20

Stof	KN-betegnelse (hvis forskellig)	KN-kode
Lægemidler og veterinærlægemidler, der indeholder pseudoephedrin eller salte deraf	Indeholder pseudoephedrin (INN) eller salte deraf	3003 40 30 3004 40 30«

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 20. november 2013.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

På Rådets vegne
V. LEŠKEVIČIUS
Formand

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 1260/2013**af 20. november 2013****om europæiske demografiske statistikker****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 338, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de
nationale parlamenter,

efter den almindelige lovgivningsprocedure⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge artikel 16, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU) skal kvalificeret flertal blandt Rådets medlemmer fra den 1. november 2014 bl.a. defineres på grundlag af medlemsstaternes befolkning.
- (2) Rådet for Økonomi og Finans giver regelmæssigt Udvalget for Økonomisk Politik mandat til at vurdere de offentlige financers kvalitet og holdbarhed på lang sigt på grundlag af befolkningsfremskrivninger, som Eurostat udarbejder.
- (3) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1059/2003⁽²⁾ skal NUTS-nomenklaturen anvendes i forbindelse med alle statistiske data, der er opdelt på regionale enheder, og som medlemsstaterne indsender til Kommissionen. For at der kan udarbejdes sammenlignelige regionale statistikker, bør de regionale enheder derfor være i overensstemmelse med NUTS-nomenklaturen.
- (4) I overensstemmelse med artikel 175, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) skal Kommissionen hvert tredje år aflægge rapport til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om fremskridtene i forbindelse med virkeliggørelsen af den økonomiske, sociale og territoriale samhørighed. Årlige regionale data på regionalt NUTS 3-niveau er nødvendige for forberedelsen af disse rapporter og for den regelmæssige overvågning af den demografiske udvikling og af mulige fremtidige demografiske udfordringer i Unionens regioner, herunder forskellige typer regioner såsom grænseregioner, storbyregioner, landbrugsregioner samt bjerg- og øregioner. Den demografiske aldring udviser store regionale forskelle, og derfor skal Eurostat regelmæssigt udarbejde regionale fremskrivninger med henblik på at få et fuldstændigt billede af NUTS 2-regionerne i Unionen.
- (5) I overensstemmelse med artikel 159 i TEUF skal Kommissionen hvert år udarbejde en rapport om gennemførelsen af målene i artikel 151 i TEUF, herunder om udviklingen i den demografiske situation i Unionen.
- (6) I sin meddelelse af 20. oktober 2009 med titlen: »Solidaritet på sundhedsområdet: begrænsning af uligheder på sundhedsområdet i EU« gav Kommissionen sin tilslutning til videreudvikling og indsamling af data og videreudvikling af indikatorer på sundhedsområdet opdelt efter alder, køn, socioøkonomisk status og geografisk område.
- (7) Unionens strategi for bæredygtig udvikling, der blev lanceret af Det Europæiske Råd i Gøteborg i 2001 og fornyet i juni 2006, har som sit mål en fortsat forbedring af livskvaliteten for nuværende og kommende generationer. De tilsynsrapporter, som Kommissionen (Eurostat) offentliggør hvert andet år, giver et objektivt statistisk billede af de gjorte fremskridt på baggrund af Unionens indikatorer for bæredygtig udvikling.
- (8) Årlige demografiske statistikker er af grundlæggende betydning for analyse og udformning af en lang række politikker, navnlig for så vidt angår sociale og økonomiske spørgsmål, på nationalt og regionalt plan. Befolkningsstatistik er en vigtig fællesnævner for en lang række politikindikatorer.
- (9) Det strategiske mål H.3. i kapitel IV i Beijinghandlingsprogrammet (1995) udgør en referenceramme for generering og formidling af kønsopdelte data og oplysninger i planlægnings- og politikevalueringsøjemed.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets holdning af 22.10.2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 15.11.2013.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1059/2003 af 26. maj 2003 om indførelse af en fælles nomenklatur for regionale enheder (NUTS) (EUT L 154 af 21.6.2003, s. 1).

- (10) For at kunne foretage estimation af den samlede befolkning inden for rammerne af Det Europæiske Nationalregnskabssystem er det af afgørende betydning at råde over demografiske statistikker om befolkning. Det er vigtigt at ajourfører og revidere data, når statistikker udarbejdes på europæisk plan.
- (11) For at sikre kvaliteten og navnlig sammenligneligheden af dataene fra medlemsstaterne og for at kunne udarbejde pålidelige oversigter på EU-plan, bør dataene være baseret på samme begreber og bør vedrøre den samme referencdato eller -periode.
- (12) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 223/2009 ⁽¹⁾ udgør referencerammen for europæiske demografiske statistikker. Navnlig kræves i henhold hertil overholdelse af principperne om faglig uafhængighed, upartiskhed, objektivitet, pålidelighed, statistisk fortrolighed og omkostningseffektivitet.
- (13) De demografiske oplysninger bør stemme overens med de relevante oplysninger, der indsamles i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 862/2007 ⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 763/2008 ⁽³⁾. Med henblik herpå bør videnskabeligt baserede og veldokumenterede statistiske estimationsmetoder evalueres, og brugen af sådanne bør fremmes.
- (14) Ved udviklingen, udarbejdelsen og formidlingen af europæiske statistikker bør de nationale og europæiske statistiske myndigheder og eventuelle andre relevante nationale og regionale myndigheder overholde de principper, der er fastsat i adfærdskodeksen for europæiske statistikker som revideret og ajourført af Udvalget for det Europæiske Statistiske System den 28. september 2011.
- (15) Denne forordning garanterer retten til respekt for privatliv og familieliv og beskyttelse af personoplysninger, jf. artikel 7 og 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.
- (16) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF ⁽⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 ⁽⁵⁾ finder anvendelse med hensyn til behandling af personoplysninger i forbindelse med nærværende forordning.
- (17) Målet for denne forordning, nemlig at opstille fælles retlige rammer for systematisk udarbejdelse af europæiske demografiske statistikker, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af handlingens omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i TEU. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går forordningen ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (18) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ⁽⁶⁾ —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastlægges der en fælles retlig ramme for udvikling, udarbejdelse og formidling af europæiske statistikker om befolkning og vitale hændelser.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) »national«: en medlemsstats område jf. forordning (EF) nr. 1059/2003 i den udgave, der var gældende på referencetidspunktet

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 223/2009 af 11. marts 2009 om europæiske statistikker og om ophævelse af forordning (EF, Euratom) nr. 1101/2008 om fremsendelse af fortrolige statistiske oplysninger til De Europæiske Fællesskabers Statistiske Kontor, Rådets forordning (EF) nr. 322/97 om EF-statistikker og Rådets afgørelse 89/382/EØF, Euratom om nedsættelse af et udvalg for De Europæiske Fællesskabers statistiske program (EUT L 87 af 31.3.2009, s. 164).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 862/2007 af 11. juli 2007 om EF-statistikker over migration og international beskyttelse og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 311/76 om udarbejdelse af statistik vedrørende udenlandske arbejdstagere (EUT L 199 af 31.7.2007, s. 23).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 763/2008 af 9. juli 2008 om folke- og boligtællinger (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 14).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- b) »regional«: NUTS 1-niveau, NUTS 2-niveau eller NUTS 3-niveau, jf. forordning (EF) nr. 1059/2003 i den udgave, der var gældende på referencetidspunktet; i forbindelse med lande, der ikke er medlemmer af Union: statistiske regioner på niveau 1, 2 eller 3 som aftalt mellem disse lande og Kommissionen (Eurostat) på referencetidspunktet
- c) »personer med sædvanlig bopæl«: alle personer, der har deres sædvanlige bopæl i en medlemsstat på referencetidspunktet
- d) »sædvanlig bopæl«: det sted, hvor en person normalt tilbringer den daglige hvileperiode, uanset om der forekommer midlertidigt fravær på grund af fritidsaktiviteter, ferie, besøg hos venner og familie, forretningsrejse, lægebehandling eller pilgrimsrejser. Kun følgende personer anses for at have sædvanlig bopæl på et bestemt geografisk område:
- i) personer, der i en sammenhængende periode på mindst 12 måneder før referencetidspunktet har boet på deres sædvanlige bopæl, eller
- ii) personer, der i løbet af de sidste 12 måneder før referencetidspunktet er ankommet til deres sædvanlige bopæl med den hensigt at opholde sig dér mindst et år.

Kan forholdene i nr. i) eller ii) ikke påvises, kan der ved »sædvanlig bopæl« forstås det sted, hvor en person har lovlig eller registreret bopæl, bortset fra med henblik på artikel 4.

Medlemsstaterne skal ved anvendelse af definitionen »sædvanlig bopæl« behandle særlige tilfælde i overensstemmelse med bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 1201/2009 ⁽¹⁾

- e) »levende fødsel«: fødsel af et barn, som trækker vejret eller viser andre livstegn, såsom hjerteslag, pulsation i navlesnoren eller tydelige bevægelser i skeletmuskler uanset svangerskabets længde
- f) »dødsfald«: varigt ophør af alle livstegn på ethvert tidspunkt efter, at en levende fødsel har fundet sted (ophør af vitale funktioner efter fødsel uden mulighed for genoplivning)
- g) »vitale hændelser«: levende fødsler og dødsfald som defineret i litra e) og f).

Artikel 3

Befolkningsdata og data om vitale hændelser

1. Medlemsstaterne leverer data til Kommissionen (Eurostat) om personer med sædvanlig bopæl på deres område på

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1201/2009 af 30. november 2009 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 763/2008 om folke- og boligtællinger for så vidt angår variabelernes tekniske specifikationer samt deres opdelinger (EUT L 329 af 15.12.2009, s. 29).

referencetidspunktet. De leverede data skal omfatte: befolkningen fordelt på alder, køn og bopælsregion.

2. Medlemsstaterne leverer data til Kommissionen (Eurostat) om vitale hændelser, som har fundet sted på deres område i referenceperioden. Medlemsstaterne anvender den samme definition af befolkning, som de anvender for de data, der er nævnt i stk. 1. De leverede data skal omfatte følgende variabler:

- a) levende fødsler fordelt på køn, fødselsmåned og placering i fødselsrækkefølge samt moderens alder, fødselsår, fødeland, statsborgerskabsland og bopælsregion
- b) dødsfald fordelt på alder, køn, fødselsår, bopælsregion, fødeland, statsborgerskabsland og døds måned.

3. Medlemsstaterne anvender den samme definition af befolkning for alle »nationale« og »regionale« niveauer som defineret i denne forordning.

4. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med henblik på at fastlægge ensartede betingelser for opdelingen af de data, der er nævnt i stk. 1 og 2, samt for frister og for revisioner af data. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 10, stk. 2.

Artikel 4

Samlet befolkning til brug for specifikke EU-formål

1. For at Rådet kan træffe afgørelser med kvalificeret flertal, leverer medlemsstaterne data til Kommissionen (Eurostat) om den samlede befolkning på nationalt niveau på referencetidspunktet i overensstemmelse med artikel 2, litra c), senest otte måneder efter udløbet af referenceåret.

2. Medlemsstaterne kan estimere den samlede befolkning som omhandlet i stk. 1 ud fra antallet af indbyggere med lovlig eller registreret bopæl under anvendelse af videnskabeligt baserede, veldokumenterede og offentligt tilgængelige statistiske estimationsmetoder.

Artikel 5

Hyppighed og referencetidspunkt

1. Medlemsstaterne leverer hvert år data til Kommissionen (Eurostat) om deres befolkning og om vitale hændelser, som har fundet sted på deres område, for det foregående år, jf. artikel 3, stk. 1 og stk. 2, litra a) og b).

2. Medlemsstaterne leverer hvert år data til Kommissionen (Eurostat) om den samlede befolkning på nationalt niveau, jf. artikel 4.

3. I denne forordning forstås ved »referencetidspunkt« enten den referencedato, der er omhandlet i stk. 4, eller den referenceperiode, der er omhandlet i stk. 5 alt efter omstændighederne.

4. Referencedatoen for befolkningsdata er udløbet af referenceperioden (den 31. december ved midnat). Den første referencedato er i 2013 og den sidste referencedato er i 2027.

5. Referenceperioden for vitale hændelser er det kalenderår, hvor hændelserne fandt sted. Den første referenceperiode er 2013 og den sidste referenceperiode er 2027.

Artikel 6

Levering af data og metadata

Medlemsstaterne stiller de data og metadata, der kræves i henhold til denne forordning, til rådighed for Kommissionen (Eurostat) i overensstemmelse med de data- og metadataudvekslingsstandarder, som er fastsat af Kommissionen (Eurostat). Medlemsstaterne leverer enten disse data og metadata gennem de centrale dataportaltjenester, således at Kommissionen (Eurostat) kan hente dem, eller indberetter dem under anvendelse af de centrale dataportaltjenester.

Artikel 7

Datakilder

Dataene skal være baseret på de datakilder, som medlemsstaterne har valgt i overensstemmelse med national lovgivning og praksis. Videnskabeligt baserede og veldokumenterede statistiske estimationsmetoder anvendes, hvor det er relevant.

Artikel 8

Feasibilityundersøgelser

1. Medlemsstaterne foretager feasibilityundersøgelser vedrørende anvendelse af definitionen af »sædvanlig bopæl« i forbindelse med befolkning og vitale hændelser, jf. artikel 3, stk. 1 og 2.

2. Resultatet af de i stk. 1 nævnte feasibilityundersøgelser sendes til Kommissionen senest den 31. december 2016.

3. For at lette gennemførelsen af feasibilityundersøgelserne i stk. 1 kan Unionen yde finansiel støtte til de nationale statistiske kontorer og andre nationale myndigheder, der er omhandlet i artikel 5 i forordning (EF) nr. 223/2009.

Artikel 9

Kvalitetskrav

1. Medlemsstaterne sikrer kvaliteten af de fremsendte data.

2. I forbindelse med denne forordning finder kvalitetskriterierne i artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 223/2009 anvendelse på de data, der skal indberettes.

3. Medlemsstaterne indberetter referencemetadatatene til Kommissionen (Eurostat) under anvendelse af det europæiske statistiske systems standarder, og navnlig de datakilder, definitioner og estimationsmetoder, der er anvendt for det første referenceår, og holder Kommissionen (Eurostat) orienteret om ændringer heraf.

4. Efter anmodning fra Kommissionen (Eurostat) indsender medlemsstaterne alle oplysninger, som er nødvendige for at vurdere de statistiske oplysningers kvalitet.

5. Medlemsstaterne sikrer, at de befolkningsdata, der kræves i henhold til artikel 3 i nærværende forordning, stemmer overens med de befolkningsdata, der kræves i henhold til artikel 3, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 862/2007.

Artikel 10

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for det Europæiske Statistiske System, der er nedsat ved forordning (EF) nr. 223/2009. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Artikel 11

Revisionsklausul

1. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en første rapport om denne forordnings gennemførelse senest den 31. december 2018 og en anden rapport senest den 31. december 2023. Kommissionen skal i disse rapporter tage hensyn til relevante oplysninger fra medlemsstaterne og vurdere kvaliteten af de indberettede data, de benyttede dataindsamlingsmetoder, den ekstra byrde pålagt medlemsstaterne og respondenterne og sammenligneligheden af disse statistikker. Disse rapporter skal omfatte en vurdering af anvendelsen af videnskabeligt baserede, veldokumenterede og offentligt tilgængelige statistiske estimationsmetoder til estimation af antallet af »personer med sædvanlig bopæl« ud fra antallet af indbyggere med lovlig eller registreret bopæl. Den første rapport skal også omfatte resultaterne af feasibilityundersøgelserne i artikel 8.

2. Rapporterne ledsages om nødvendigt af forslag til yderligere forbedring af den fælles retlige ramme for udvikling, udarbejdelse og formidling af europæiske statistikker om befolkning og vitale hændelser i henhold til denne forordning.

*Artikel 12***Ikrafttræden**

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

Denne forordning udløber den 31. august 2028.

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 20. november 2013.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

V. LEŠKEVIČIUS

Formand

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA