

## REGLUGERÐ

### um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (VII).

1. gr.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 frá 11. febrúar 2004 um forefni ávana- og fíkniefna, sem bætist við sem liður 15x í XIII. kafla í II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 131/2005 frá 21. október 2005, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

2. gr.

Reglugerðin og ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 131/2005, sbr. 1. gr., sem birt hefur verið í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 4, 19. janúar 2006, bls. 2, eru birtar sem fylgiskjal með reglugerð þessari.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

*Heilbrigðisráðuneytinu, 1. október 2008.*

**Guðlaugur Þór Þórðarsson.**

*Vilborg Þ. Hauksdóttir.*

**Fylgiskjal.****REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 273/2004**

frá 11. febrúar 2004

um forefni ávana- og fíkniefna

(Texti sem varðar EES)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna <sup>(2)</sup>,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans <sup>(3)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með ákvörðun ráðsins 90/611/EBE <sup>(4)</sup> samþykkti Bandalagið samning Sameinuðu þjóðanna gegn ólöglegri verslun með fíkniefni og skynvilluefni, sem samþykktur var í Vín 19. desember 1988, hér á eftir nefndur samningur Sameinuðu þjóðanna.
- 2) Kröfur í 12. gr. S.Þ.-samningsins, er varða viðskipti með forefni ávana- og fíkniefna (þ.e. efni sem oft eru notuð við ólöglega framleiðslu á fíkniefnum og geðvirkum efnum), hafa komið til framkvæmda, að því er varðar viðskipti milli Bandalagsins og þriðju landa, með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3677/90 frá 13. desember 1990 um ráðstafanir til að aftra því að tiltekin efni fari í ólöglega framleiðslu ávana- og fíkniefna <sup>(5)</sup>.
- 3) Samkvæmt 12. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna ber að samþykkja viðeigandi ráðstafanir til að hafa eftirlit með framleiðslu og dreifingu forefna. Þetta krefst þess að samþykktar verði ráðstafanir er varða viðskipti með forefni milli aðildarríkja. Slikar ráðstafanir voru innleiddar með tilskipun ráðsins 92/109/EBE frá 14. desember 1992 um framleiðslu og markaðssetningu

tiltekinna efna sem notuð eru við ólöglega framleiðslu á ávana- og fíkniefnum <sup>(6)</sup>. Til að tryggja betur að beitt verði samræmdum reglum á sama tíma í öllum aðildarríkjum er talið að reglugerð henti betur en gildandi tilskipun.

- 4) Með tilliti til stækkunar Evrópusambandsins er mikilvægt að reglugerð komi í stað tilskipunar 92/109/EBE þar sem hver breyting á tilskipuninni mundi hrinda af stað innlendum framkvæmdarráðstöfunum í 25 aðildarríkjum.
- 5) Á 35. fundi sínum 1992 ákvað fíkniefnanefnd Sameinuðu þjóðanna að bæta við efnunum á töflurnar í viðaukanum við S.Þ.-samninginn. Mæla skal fyrir um samsvarandi ákvæði í þessa reglugerð svo koma megi upp um hugsanleg tilvik um ólöglega notkun forefna ávana- og fíkniefna í Bandalaginu og til að tryggja að notaðar séu sameiginlegar eftirlitsreglur á markaði Bandalagsins.
- 6) Ákvæði 12. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna eru byggð á eftirlitskerfi með viðskiptum með efnunum sem um er að ræða. Flest viðskipti með þessi efni eru fullkomlega lögleg. Skjöl vörusendinga og merking þessara efna skulu vera nægilega skýr. Mikilvægt er að fá lögbærum yfirvöldum í hendur nauðsynlegar leiðir til aðgerða, og þróa jafnframt í anda samnings Sameinuðu þjóðanna kerfi sem byggist á náinni samvinnu milli hlutaðeigandi rekstraraðila og aðferð við að safna upplýsingum.
- 7) Eins og sakir standa eru ráðstafanir varðandi sassafrasolíu túlkaðar á mismunandi vegu í Bandalaginu þar sem í sumum aðildarríkjum er hún talin vera efnablanda sem inniheldur saffröl og er því haft eftirlit með henni en í öðrum aðildarríkjum telst hún til náttúrafurða og lýtur því ekki eftirliti. Með því að bæta við tilvisun í náttúruafurðir í skilgreininguna á skráðum efnunum hverfur þetta ósamræmi og eftirlit með sassafrasolíu verður því leyfilegt; einungis náttúruafurðir, sem auðvelt er að draga skráð efni úr, skulu falla undir skilgreininguna.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 20 E, 28.1.2003, bls. 160.<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB C 95, 23.4.2003, bls. 6.<sup>(3)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 11. mars 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB), sameiginleg afstaða ráðsins frá 29. september 2003 (Stjtið. ESB C 277 E, 18.11.2003, bls. 31) og afstaða Evrópuþingsins frá 16. desember 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB).<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 326, 24.11.1990, bls. 56.<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 357, 20.12.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1232/2002 (Stjtið. EB L 180, 10.7.2002, bls. 5).<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 370 19.12.1992, bls. 76. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 Evrópuþingsins og ráðsins (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

- 8) Efni, sem almennt eru notuð við ólöglega framleiðslu á fíkniefnum og geðvirkum efnum, skal skrá í viðauka.
- 9) Tryggja skal að framleiðsla og notkun tiltekinna efna sem skráð eru í I. viðauka sé háð leyfi. Þar að auki skal afhending slíkra efna aðeins leyfð, hafi þeir sem eiga að fá efnið í hendur leyfi og hafi þeir skrifað undir yfirlýsingu viðskiptavinar. Mæla skal fyrir um ítarlegar reglur varðandi yfirlýsingu viðskiptavinar í III. viðauka.
- 10) Samþykkja skal ráðstafanir til að hvetja rekstraraðila til að tilkynna lögbærum yfirvöldum um grunsamleg viðskipti með efni sem skráð eru í I. viðauka.
- 11) Samþykkja ber ráðstafanir til að tryggja betra eftirlit með viðskiptum innan Bandalagsins með efni sem skráð eru í I. viðauka.
- 12) Öllum viðskiptum, sem leiða til markaðssetningar skráðra efna í 1. og 2. flokki í I. viðauka, skulu fylgja tilheyrandi skjöl. Rekstraraðilar skulu tilkynna lögbærum yfirvöldum um grunsamleg viðskipti með efni sem skráð eru í I. viðauka. Hins vegar skal veita undanþágur að því er varðar viðskipti með efni í 2. flokki í I. viðauka þar sem viðkomandi magn fer ekki yfir tilgreint magn í II. viðauka.
- 13) Töluverður fjöldi annarra efna telst til forefna til ólöglegar framleiðslu á efnasmíðuðum fíkniefnum og geðvirkum efnum en löglegt er að versla með mörg þeirra í miklu magni. Að viðhafa jafnstrangt eftirlit með þessum efnum, eins og þeim sem skráð eru í I. viðauka, myndi skapa óþarfa viðskiptahindranir varðandi rekstrarleyfi og viðskiptaskjöl. Því skal koma á sveigjanlegri fyrirkomulagi á vettvangi Bandalagsins þar sem lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjum er tilkynnt um slík viðskipti.
- 14) Í aðgerðaáætlun Evrópusambandsins um baráttu gegn ávana- og fíknilyfjum, sem leiðtogaráðið samþykkti í Santa Maria da Feira 19. og 20. júní 2000, er kveðið á um verklagsreglur varðandi samvinnu. Í því skyni að efla samvinnu milli lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna og efnaiðnaðarins, einkum með tilliti til efna sem gætu verið notuð til ólöglegar framleiðslu efnasmíðaðra fíkniefna og geðvirkra efna, þótt þau séu tilgreind í þessari reglugerð, skal setja viðmiðunarreglur sem miða að því að styrkja efnaiðnaðinn.
- 15) Rétt er að gera ráðstafanir sem gera aðildarríkjum kleift að setja reglur um viðurlög við broti á ákvæðum þessarar reglugerðar. Þar eð viðskipti með forefni ávana- og fíkniefna geta leitt til ólöglegar framleiðslu á efnasmíðuðum fíkniefnum og geðvirkum efnum skal aðildarríkjum vera frjálst að velja tiltæk viðurlög samkvæmt innlendum lögum sem eru hvað mest letjandi.
- 16) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið<sup>(1)</sup>.
- 17) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að samræma eftirlit með viðskiptum með forefni ávana- og fíkniefna og koma í veg fyrir ólöglega framleiðslu á efnasmíðuðum fíkniefnum og geðvirkum efnum, og vegna þess hve alþjóðleg og breytileg slík viðskipti eru verður markmiðunum betur náð á vettvangi Bandalagsins og því er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og fram kemur í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, ganga ákvæði þessarar reglugerðar ekki lengra en nauðsynlegt er til að þessum markmiðum verði náð.
- 18) Tilskipun ráðsins 92/109/EBE, tilskipanir framkvæmdastjórnarinnar 93/46/EBE<sup>(2)</sup>, 2001/8/EB<sup>(3)</sup> og 2003/101/EB<sup>(4)</sup> og reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1485/96<sup>(5)</sup> og (EB) nr. 1533/2000<sup>(6)</sup> skulu felldar úr gildi.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

<sup>(2)</sup> Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/46/EBE 22. júní 1993 um endurnýjun og breytingu á tilskipun ráðsins 92/109/EBE um framleiðslu og markaðssetningu tiltekinna efna sem notuð eru við ólöglega framleiðslu á ávana- og fíkniefnum (Stjótið. EB L 159, 1.7.1993, bls. 134).

<sup>(3)</sup> Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/8/EB frá 8. febrúar 2001 sem kemur í stað I. viðauka við tilskipun ráðsins 92/109/EBE um framleiðslu og markaðssetningu tiltekinna efna sem notuð eru við ólöglega framleiðslu á ávana- og fíkniefnum Stjótið. EB L 39, 9.2.2001, bls. 31).

<sup>(4)</sup> Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/101/EB frá 3. nóvember 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 92/109/EBE um framleiðslu og markaðssetningu tiltekinna efna sem notuð eru við ólöglega framleiðslu á ávana- og fíkniefnum Stjótið. ESB L 286, 4.11.2003, bls. 14.)

<sup>(5)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1485/96 frá 26. júlí 1996 um ítarlegar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 92/109/EBE að því er varðar yfirlýsingar viðskiptavinar um ákveðna notkun tiltekinna efna sem notuð eru við ólöglega framleiðslu á ávana- og fíkniefnum Stjótið. EB L 188, 27.7.1996, bls. 28). Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1533/2000 (Stjótið. EB L 175, 14.7.2000, bls. 75).

<sup>(6)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1533/2000 frá 13. júlí 2000 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1485/96 um ítarlegar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 92/109/EBE að því er varðar yfirlýsingar viðskiptavinar um ákveðna notkun tiltekinna efna sem notuð eru við ólöglega framleiðslu á ávana- og fíkniefnum.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

**Gildissvið og markmið**

Með þessari reglugerð er komið á samræmdum aðgerðum innan Bandalagsins varðandi vöktun á og eftirlit með tilteknum efnum sem oft eru notuð við ólöglega framleiðslu á fíkniefnum og geðvirkum efnum í því skyni að koma í veg fyrir slíka notkun efnanna.

## 2. gr.

**Skilgreiningar**

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „skráð efni“: efni sem skráð eru í I. viðauka, þ.m.t. blöndur og náttúruafurðir sem innihalda slík efni. Hér eru undanskilin lyf eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum<sup>(1)</sup>, lyfjafraðilegar efnablöndur, samsett efni, náttúruafurðir og aðrar efnablöndur sem innihalda skráð efni sem eru samsett þannig að ekki er hægt að nota eða draga út efnin á auðveldan eða fjárhagslega hagkvæman hátt,
- b) „óskráð efni“: efni sem er ekki skráð í I. viðauka en telst þó til efna sem hafa verið notuð við ólöglega framleiðslu á fíkniefnum og geðvirkum efnum,
- c) „að setja á markað“: afhending skráðra efna í Bandalaginu, hvort sem það er gegn greiðslu eða ekki, eða geymsla, framleiðsla, vinnsla, viðskipti, dreifing eða miðun þessarra efna sem ætluð eru til dreifingar í Bandalaginu,
- d) „rekstraraðili“: einstaklingur eða lögaðili sem á þátt í markaðssetningu skráðra efna,
- e) „Alþjóðafíkniefnaráðið“: ráð sem komið var á fót með alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni, eins og honum var breytt með bókun frá 1972,
- f) „sérstakt leyfi“: leyfi sem veitt er rekstraraðila sem starfar á tilteknu sviði,
- g) „sérstök skráning“: skráning sem ætluð er rekstraraðila sem starfar á tilteknu sviði.

## 3. gr.

**Kröfur varðandi markaðssetningu skráðra efna**

1. Rekstraraðilar sem óska eftir að setja efni, sem skráð eru í I. og 2. flokk í I. viðauka, á markað skulu útnefna starfsmann sem ber ábyrgð á viðskiptum með skráð efni, tilkynna lögbærum yfirvöldum um nafn og tengiupplýsingar starfsmannsins og tilkynna þeim án tafar um breytingar á þessum upplýsingum. Starfsmaðurinn skal tryggja að viðskipti rekstraraðilans með skráð efni sé í samræmi við þessa reglugerð. Starfsmanninum skal vera heimilt að vera fulltrúi fyrir rekstraraðilann og taka nauðsynlegar ákvarðanir til að sinna þeim verkefnum sem tilgreind eru hér að framan.

2. Skilyrði þess að rekstraraðilar megi hafa undir höndum eða setja á markað efni sem skráð eru í 1. flokk I. viðauka er að þeir afli sér leyfis hjá lögbærum yfirvöldum. Lögbær yfirvöld mega veita lyfjabúðum, lyfsölum með dýralyf, tilteknum opinberum yfirvöldum eða herjum sérstök leyfi. Slík sérstök leyfi skulu einungis gilda að því er varðar notkun forefna við opinber skyldustörf hlutaðeigandi rekstraraðila.

3. Rekstraraðilar, sem eru handhafar leyfis sem um getur í 2. mgr., skulu afhenda efni, sem skráð eru í I. flokk í I. viðauka, einungis einstaklingum eða lögaðilum sem eru handhafar slíks leyfis og hafa skrifað undir yfirlýsingu viðskiptavinar sem kveðið er á um í 1. mgr. 4. gr.

4. Þegar lögbær yfirvöld meta hvort veita eigi leyfi skal einkum tekið tillit til hæfni og áreiðanleika umsækjandans. Ef gildar ástæður eru til að ætla að umsækjandinn eða starfsmaðurinn, sem ber ábyrgð á viðskiptum með skráð efni, sé ekki hæfur eða áreiðanlegur ber að synja honum um leyfi. Lögbær yfirvöld mega hvenær sem er fella niður tímabundið eða afturkalla leyfið ef gildar ástæður eru til að ætla að leyfishafinn sé ekki lengur hæfur til að vera handhafi leyfisins eða skilyrðum fyrir útgáfu leyfisins er ekki lengur fullnægt.

5. Með fyrirvara um framkvæmd skv. 14. gr. geta lögbær yfirvöld annaðhvort takmarkað gildistíma leyfisins við allt að þriggja ára tímabil eða skyldað rekstraraðilana til að sýna reglulega, a.m.k. á þriggja ára fresti, fram á að skilyrðum fyrir leyfisveitingu sé enn fullnægt. Í leyfinu skal koma fram fyrir hvers konar starfsemi það gildir og viðkomandi efni. Sérstök leyfi í skilningi 2. mgr. skulu að jafnaði veitt til ótakmarkaðs tíma en lögbær yfirvöld mega fella niður tímabundið eða afturkalla leyfið samkvæmt skilyrðum þriðja málsliðar 4. mgr.

6. Með fyrirvara um undanþágur skv. 6. gr. skulu rekstraraðilar, sem eiga þátt í að setja skráð efni í 2. flokki I. viðauka á markað, láta lögbærum yfirvöldum í té heimilisfang staðarins þar sem þeir framleiða eða versla með þessi efni og tilkynna um allar breytingar þar á án tafar, áður en þeir setja þau á markað. Lyfjabúðir, lyfsalar með dýralyf, tiltekin opinber yfirvöld eða herir geta þurft sérstaka skráningu. Slíkar sérstakar skráningar skulu einungis gilda að því er varðar notkun forefna við opinber skyldustörf hlutaðeigandi rekstraraðila.

(1) Stjótið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/63/EB (Stjótið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 46).

7. Lögbær yfirvöld geta krafist þess að rekstraraðilar borgi gjald fyrir umsókn um leyfi eða skráningu. Slík gjöld skulu lögð á án mismununar og ekki vera hærrí en nemur kostnaði við afgreiðslu umsóknarinnar.

4. gr.

#### Yfirlýsing viðskiptavinar

1. Með fyrirvara um 6. og 14. gr. skal rekstraraðili með staðfestu innan Bandalagsins, sem lætur viðskiptavini í té efni sem skráð er í 1. eða 2. flokk í I. viðauka, fá yfirlýsingu frá viðskiptavininum sem tilgreinir tiltekna notkun skráðu efnanna. Krafist er sérstakrar yfirlýsingar fyrir sérhvert skráð efni. Þessi yfirlýsing skal vera í samræmi við fyrirmyndina í 1. lið III. viðauka. Ef um er að ræða lögaðila skal yfirlýsingin vera á bréfsfni með haus.

2. Í stað framangreindrar yfirlýsingar vegna stakra viðskipta má rekstraraðili, sem lætur viðskiptavini reglulega í té efni sem skráð eru í 2. flokk í I. viðauka, taka við einni yfirlýsingu sem varðar margföld viðskipti með þessi skráðu efni yfir mest eins árs tímabil, að því tilskildu að rekstraraðilinn sé þess fullviss að eftirfarandi skilyrði hafi verið uppfyllt:

- a) rekstraraðilinn hefur látið viðskiptavininum í té efnin a.m.k. þrisvar á næstliðnum tólf mánuðum,
- b) rekstraraðilinn hefur enga ástæðu til að ætla að efnin verði notuð í ólöglegum tilgangi,
- c) magn, sem pantað er, er í samræmi við venjulega notkun viðkomandi viðskiptavinar.

Þessi yfirlýsing skal vera í samræmi við fyrirmyndina í 2. lið III. viðauka. Ef um er að ræða lögaðila skal yfirlýsingin vera á bréfsfni með haus.

3. Rekstraraðili, sem lætur í té efni sem skráð eru í 1. flokk í I. viðauka, skal stimpla og dagsetja afrit af yfirlýsingunni sem vottun á því að það sé rétt afrit af frumritinu. Slíkt afrit skal ávallt fylgja efnunum sem skráð eru í 1. flokk við flutning innan Bandalagsins og ber að framvísa því að beiðni yfirvalda sem bera ábyrgð á eftirliti með farni ökutækja meðan á flutningi stendur.

5. gr.

#### Skjalahald

1. Með fyrirvara um ákvæði 6. gr. skulu rekstraraðilar tryggja að öllum viðskiptum, sem leiða til þess að skráð efni í 1. og 2. flokki í I. viðauka eru sett á markað, fylgi tilheyrandi skjöl í samræmi við 2. og 5. mgr. hér á eftir. Þessar skuldbindingar gilda ekki um þá rekstraraðila sem eru handhafar sérstakra leyfa eða þurfa sérstaka skráningu skv. 2. og 6. mgr. 3. gr., eftir því sem við á.

2. Viðskiptaskjöl eins og vörureikningar, farmskrár, tollskjöl, stjórnsýsluskjöl og hvers konar flutningsskjöl skulu innihalda nægilegar upplýsingar til að unnt sé að staðfesta með öyggjandi hætti:

- a) heiti skráða efnisins eins og það er tilgreint í 1. og 2. flokki I. viðauka,
- b) magn og þyngd skráða efnisins og, ef um blöndu eða náttúrulegu afurðarinnar, ef mögulegt er, auk magns og þyngdar, eða hundraðshluta hennar, allra efnna í blöndunni sem tilgreind eru í 1. og 2. flokki í I. viðauka,
- c) nafn og heimilisfang birgis, dreifingaraðila, viðtakanda og, ef mögulegt er, nafn og heimilisfang annarra rekstraraðila sem hafa bein afskipti af viðskiptunum, eins og um getur í c- og d-lið 2. gr.

3. Í skjölunum skal að auki vera yfirlýsing viðskiptavinar eins og um getur í 4. gr.

4. Rekstraraðilar skulu halda nákvæmar skrár yfir starfsemi sína að því marki sem nauðsynlegt er til að rækja skyldur sínar skv. 1. mgr.

5. Skjölín og skýrslurnar, sem um getur í 1. og 4. mgr., skulu geymd í a.m.k. þrjú ár frá lokum almanaksársins þegar viðskiptin, sem um getur í 1. mgr., voru gerð og skulu vera handbær til skoðunar ef lögbær yfirvöld óska þess.

6. Einnig má geyma skjölín sem eftirmynd á myndmiðli eða öðrum gagnamiðli. Tryggja verður að gögn sem geymd eru:

- a) séu eins og skjölín hvað varðar útlit og innihald þegar þau eru gerð læsileg og
- b) séu ávallt aðgengileg, geti verið gerð læsileg án tafar og hægt sé að greina þau sjálfvirk á tímabilinu sem tilgreint er í 5. mgr.

6. gr.

#### Undanþágur

Skuldbindingar skv. 3., 4. og 5. gr. gilda þó ekki um viðskipti með efni sem eru skráð í 2. flokk I. viðauka þar sem það magn sem um ræðir fer ekki yfir tilgreint magn í II. viðauka á einu ári.

7. gr.

#### Merking

Rekstraraðilar skulu tryggja að merkimiðar séu settir á efni sem skráð eru í 1. og 2. flokk I. viðauka áður en þau eru afhent. Á merkimiðunum skal koma fram heiti efnisins eins og það er í I. viðauka. Rekstraraðilar mega að auki nota sína eigin merkimiða.

8. gr.

**Tilkynningar til lögbærra yfirvalda**

1. Rekstraraðilar skulu tilkynna lögbærum yfirvöldum þegar í stað um hvaðeina, t.d. óvenjulegar pantanir eða viðskipti með skráð efni sem á að setja á markað sem vekur grun um að slík efni séu notuð til ólöglegar framleiðslu á fíkniefnum og geðvirkum efnum.
2. Rekstraraðilar skulu láta lögbærum yfirvöldum í té samantekt á upplýsingum um viðskipti sín með skráð efni eins og tilgreint er í framkvæmdarráðsstofunum sem samþykktar eru skv. 14. gr.

9. gr.

**Viðmiðunarreglur**

1. Til að auðvelda samvinnu milli lögbærra yfirvalda, rekstraraðilanna og efnaiðnaðarins, einkum er varðar efni sem ekki eru skráð, skal framkvæmdastjórnin semja og uppfæra viðmiðunarreglur, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 15. gr., í því skyni að styðja við efnaiðnaðinn.
2. Í viðmiðunarreglunum skal einkum vera:
  - a) upplýsingar um hvernig á að greina og tilkynna grunsamleg viðskipti,
  - b) reglulega uppfærður listi yfir efni sem ekki eru skráð til að gera iðnaðinum kleift að hafa eftirlit, að eigin frumkvæði, með viðskiptum með slík efni,
  - c) aðrar upplýsingar sem gætu talist gagnlegar.
3. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að viðmiðunarreglum og lista yfir efni sem ekki eru skráð sé reglulega dreift á þann hátt sem lögbær yfirvöld telja viðeigandi í samræmi við markmið viðmiðunarreglnanna.

10. gr.

**Valdsvið og skyldur lögbærra yfirvalda**

1. Til að tryggja að 3. og 8. gr. sé rétt beitt skal hvert aðildarríki samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir til að gera lögbærum yfirvöldum sínum kleift að sinna eftirlitsskyldum sínum, einkum:
  - a) að afla upplýsinga um allar pantanir eða viðskipti með skráð efni,
  - b) að komast inn á athafnasvæði rekstraraðilans til að afla sannana um að reglur séu ekki virtar,
  - c) að leggja hald á, ef nauðsyn krefur, vörusendingar sem eru ekki í samræmi við þessa reglugerð.
2. Lögbær yfirvöld skulu virða viðskiptaupplýsingar sem eru trúnaðarmál.

11. gr.

**Samstarf milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar**

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna lögbært yfirvald eða yfirvöld sem ábyrg eru fyrir beitingu þessarar reglugerðar og tilkynna framkvæmdastjórninni um það.

2. Við beitingu þessarar reglugerðar og með fyrirvara um 15. gr skulu ákvæði reglugerðar ráðsins (EB) nr. 515/97 frá 13. mars 1997 um gagnkvæma aðstoð stjórnvalda í aðildarríkjunum og samvinnu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar til að tryggja rétta beitingu tolla- og landbúnaðarlaga <sup>(1)</sup> gilda að breyttu breytanda, einkum varðandi trúnaðarkvöð. Lögbært yfirvald eða yfirvöld, sem eru tilnefnd skv. 1. mgr. þessarar greinar, skulu gegna hlutverki lögbærra yfirvalda í skilningi 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 515/97.

12. gr.

**Viðurlög**

Aðildarríkið skal setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

13. gr.

**Tilkynningar frá aðildarríkjunum**

1. Svo að unnt verði að gera nauðsynlegar breytingar á fyrirkomulagi eftirlitsins með viðskiptum með skráð og óskráð efni skulu lögbær yfirvöld í hverju aðildarríki veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar ár hvert varðandi framkvæmd eftirlitsráðstafananna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, einkum að því er varðar efni sem oft eru notuð við ólöglega framleiðslu á fíkniefnum og geðvirkum efnum og aðferðir við ólöglega notkun og framleiðslu.

2. Framkvæmdastjórnin skal leggja samantekt yfir tilkynningar skv. 1. mgr. fyrir Alþjóðafíkniefnaráðið í samræmi við 12. mgr. 12. gr. S.P.-samningsins og í samráði við aðildarríkin.

14. gr.

**Framkvæmd**

Til að framkvæma ákvæði þessarar reglugerðar skulu eftirfarandi ráðstafanir samþykktar, ef nauðsyn krefur, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 15. gr.:

- a) ákvörðun krafna og skilyrða vegna leyfisveitingar eins og kveðið er á um í 3. gr., ásamt upplýsingum er varða leyfið,
- b) ákvörðun skilyrða, ef þörf krefur, sem gilda um skjalahald og merkingar blandna og efnablandna sem innihalda efni sem eru skráð í I. viðauka, eins og kveðið er á um í 5.–7. gr.,

<sup>(1)</sup> Stjóð. EB L 82. 22.3.1997, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 807/2003 (Stjóð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 36).

- c) allar breytingar á I. viðauka sem eru nauðsynlegar vegna breytinga á töflunum í viðaukanum við S.Þ.-samninginn,
- d) breytingar á viðmiðunarmörkum sem sett eru í II. viðauka,
- e) ákvörðun krafna og skilyrða vegna yfirlýsinga viðskiptavina sem um getur í 4. gr., auk ítarlegu reglnanna varðandi notkun þeirra. Í þeim skulu vera reglur um hvernig láta skal í té yfirlýsingar viðskiptavina á rafrænu formi, eftir því sem við á,
- f) aðrar ráðstafanir sem eru nauðsynlegar fyrir skilvirka framkvæmd þessarar reglugerðar.

15. gr.

#### Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar sem komið er á fót með 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3677/90.
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar. Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.
3. Nefndin setur sér starfsreglur.

16. gr.

#### Upplýsingar um ráðstafanir sem aðildarríkin samþykkja

Hvert aðildarríki skal gera framkvæmdastjórninni grein fyrir þeim ráðstöfunum sem það samþykkir samkvæmt þessari reglugerð, einkum ráðstöfunum sem samþykktar eru skv. 10. og 12. gr. Þau skulu einnig tilkynna um síðari breytingar á þeim.

Framkvæmdastjórnin skal senda hinum aðildarríkjunum þessar upplýsingar. Hún skal meta framkvæmd reglugerðarinnar þremur árum eftir gildistöku hennar.

17. gr.

#### Niðurfelling

1. Tilskipun ráðsins 92/109/EBE, tilskipanir framkvæmdastjórnarinnar 93/46/EBE, 2001/8/EB og 2003/101/EB og reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1485/96 og (EB) nr. 1533/2000 eru hér með felldar úr gildi,

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipanirnar eða reglugerðirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð.

3. Þetta hefur engin áhrif á gildi skráa, veittra leyfa og yfirlýsinga viðskiptavina sem látin eru í té í samræmi við niðurfelldar tilskipanir og reglugerðir.

18. gr.

#### Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi 18. ágúst 2005, að frátöldum 9., 14. og 15. gr. sem öðlast gildi á þeim degi sem þessi reglugerð birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, til að heimila samþykkt ráðstafana sem kveðið er á um í þessum greinum. Slíkar ráðstafanir öðlast gildi í fyrsta lagi 18. ágúst 2005.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 11. febrúar 2004.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

P. COX

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

M. McDOWELL

*forseti.*

## I. VIÐAUKI

## Skráð efní í skilningi a-liðar 2. gr.

## 1. FLOKKUR

Efni	SAT-heiti (ef það er annað)	SAT-númer <sup>(1)</sup>	CAS-númer <sup>(2)</sup>
1-Fenýl-2-própanón	Fenýlaseton	2914 31 00	103-79-7
N-asetýlantranílsýra	2-Asetamíðóbensósýra	2924 23 00	89-52-1
Ísósafról ( <i>cis + trans</i> )		2932 91 00	120-58-1
3,4-Metýlendíoxýfenýlprópan-2-ón	1-(1,3-Bensodíoxól-5-ýl)própan-2-ón	2932 92 00	4676-39-5
Píperónal		2932 93 00	120-57-0
Safról		2932 94 00	94-59-7
Efedrín		2939 41 00	299-42-3
Sýndarefedrín		2939 42 00	90-82-4
Norefedrín		úr 2939 49 00	14838-15-4
Ergómetrín		2939 61 00	60-79-7
Ergótamín		2939 62 00	113-15-5
Lýsergsýra		2939 63 00	82-58-6

Formbrigði efnanna í þessum flokki, að undanskildu katíní <sup>(3)</sup>, þegar möguleiki er á slíkum formum.

Sólt efnanna í þessum flokki þegar möguleiki er á slíkum söltum, að undanskildum söltum katíns.

<sup>(1)</sup> Sjátið. EB L 290, 28.10.2002, bls. 1.

<sup>(2)</sup> CAS-númer er „Chemical Abstracts Service Registry Number“, sem er sérstakt tölulegt kennimerki sem gildir fyrir hvert einstakt efni og formgerð þess. CAS-númer er einstakt fyrir hvert myndbrigði og hvert salt myndbrigðisins. Bent er á að CAS-númer salta efnanna hér að framan eru önnur en þau sem tilgreind eru.

<sup>(3)</sup> Einnig nefnt (+)-norsýndarefedrín, SAT-númer 2939 43 00, CAS-númer 492-39-7.

## 2. FLOKKUR

Efni	SAT-heiti (ef það er annað)	SAT-númer <sup>(1)</sup>	CAS-númer <sup>(2)</sup>
Edíksýruanhýdríð		2915 24 00	108-24-7
Fenýledíksýra		2916 34 00	103-82-2
Antranílsýra		2922 43 00	118-92-3
Píperídín		2933 32 00	110-89-4
Kalíumpermanganat		2841 61 00	7722-64-7

Sólt efnanna í þessum flokki þegar möguleiki er á slíkum söltum.

<sup>(1)</sup> Sjátið. EB L 290, 28.10.2002, bls. 1.

<sup>(2)</sup> CAS-númer er „Chemical Abstracts Service Registry Number“, sem er sérstakt tölulegt kennimerki sem gildir fyrir hvert einstakt efni og formgerð þess. CAS-númer er einstakt fyrir hvert myndbrigði og hvert salt myndbrigðisins. Bent er á að CAS-númer salta efnanna hér að framan eru önnur en þau sem tilgreind eru.



## 3. FLOKKUR

Efni	SAT-heiti (ef það er annað)	SAT-númer <sup>(1)</sup>	CAS-númer <sup>(2)</sup>
Saltsýra	Vetnisklórið	2806 10 00	7647-01-0
Brennisteinssýra		2807 00 10	7664-93-9
Tólúen		2902 30 00	108-88-3
Etýletri	Dietyltri	2909 11 00	60-29-7
Aseton		2914 11 00	67-64-1
Metýletýlketón	Bútanón	2914 12 00	78-93-3

Sólt efnaanna í þessum flokki þegar möguleiki er á slíkum söltum, að undanskildum söltum saltsýru og brennusteinssýru.

<sup>(1)</sup> Sjá ið. EB L 290, 28.10.2002, bls. 1.

<sup>(2)</sup> CAS-númer er „Chemical Abstracts Service Registry Number“, sem er sérstakt tölulegt kennimerki sem gildir fyrir hvert einstakt efni og formgerð þess. CAS-númer er einstakt fyrir hvert myndbrigði og hvert salt myndbrigðisins. Bent er á að CAS-númer salta efnaanna hér að framan eru önnur en þau sem tilgreind eru.

## II. VIÐAUKI

Efni	Viðmiðunarmörk
Ediksýruanhýdrið	100 l
Kalíumpermanganat	100 kg
Antranilsýra og sölt hennar	1 kg
Fenýlediksýra og sölt hennar	1 kg
Piperidín og sölt þess	0,5 kg

III. VIÐAUKI

I. Fyrirmynd að yfirlýsingu varðandi stök viðskipti (1. eða 2. flokkur)

YFIRLÝSING VIÐSKIPTAVINAR VARÐANDI TILTEKNA NOTKUN EFNA SEM ERU SKRÁÐ Í 1. EÐA 2. FLOKK (stök viðskipti)	
Ég/Við,	
Nafn: .....	
Heimilisfang: .....	
Tilvísunarnúmer heimildar/leyfis/skráningar: ..... (strikið yfir það sem á ekki við)	
gefið út hinn ..... af ..... (nafn og heimilisfang yfirvalds)	
án tímamarka/gildir til ..... (strikið yfir það sem á ekki við)	
hef/höfum pantað hjá	
Nafn: .....	
Heimilisfang: .....	
efnifarandi efni	
Lýsing: .....	
Kóði sameinuðu tollnafnaskrárinnar (SAT-númer): ..... Magn .....	
Efnið verður einungis notað til .....	
Ég/Við votta/vottum hér með að framangreint efni verður ekki endurselt eða á annan hátt afhent öðrum viðskiptavini nema sá síðarnefndi láti í té yfirlýsingu varðandi notkun í samræmi við þessa fyrirmynd, fyrir efni í 2. flokki, eða yfirlýsingu er varðar margfold viðskipti.	
Undirskrift .....	Nafn ..... (með prentstöfum)
Staða: .....	Dagsetning: .....

## 2. Fyrirmynd að yfirlýsingu varðandi margföld viðskipti (2. flokkur)

YFIRLÝSING VIÐSKIPTAVINAR VARÐANDI TILTEKNA NOTKUN EFNA SEM ERU SKRÁÐ Í 2. FLOKK (margföld viðskipti)	
Ég/Við,	
Nafn: .....	
Heimilisfang: .....	
.....	
Tilvisunarnúmer skráningar: .....	
gefið út hinn ..... af .....	
<i>(nafn og heimilisfang yfirvalds)</i>	
.....	
án tímamarka/gildir til .....	
<i>(strikið yfir það sem á ekki við)</i>	
hyggst/hyggjumst panta hjá	
Nafn: .....	
Heimilisfang: .....	
.....	
eftirfarandi efni	
Lýsing: .....	
.....	
Kóði sameinuðu tollnafnaskrárinnar (SAT-númer): ..... Magn .....	
Efnið verður einungis notað til .....	
.....	
og er magn þess að öllu jöfnu talið nægja í ..... mánuði	
<i>(að hámarki 12 mánuðir)</i>	
Ég/Við votta/vottum hér með að framangreint efni verður ekki endurselt eða á annan hátt afhent öðrum viðskiptavini nema sá síðarnefndi láti í té sambærilega yfirlýsingu um notkun eða yfirlýsingu varðandi stök viðskipti.	
Undirskrift .....	Nafn .....
.....	<i>(með prentstöfum)</i>
Staða: .....	Dagsetning .....

**ÁKVÖRDUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR  
nr. 131/2005**

**frá 21. október 2005**

**um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn**

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir „samningurinn“, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2005 frá 30. september 2005 <sup>(1)</sup>.
- 2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 frá 11. febrúar 2004 um forefni ávana- og fíkniefna <sup>(2)</sup> skal felld inn í samninginn.
- 3) Með reglugerð (EB) nr. 273/2004 er felld úr gildi tilskipun ráðsins 92/109/EBE <sup>(3)</sup>, en sú gerð hefur verið felld inn í samninginn og ber því að fella hana brott.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

*1. gr.*

XIII. kafli II. viðauka við samninginn breytist sem hér segir:

1. Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 15w (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB):  
„15x. **32004 R 0273**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 frá 11. febrúar 2004 um forefni ávana- og fíkniefna (Stjtið. ESB L 47, 18.2.2004, bls. 1).  
Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:
  - a) Texti 2. mgr. 11. gr. gildir ekki.
  - b) Í 15. gr. er vísað til nefndar sem komið var á fót með 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3677/90. Í tengslum við umfjöllun þeirrar nefndar á málefnum sem þessi reglugerð tekur til skulu EFTA-ríkin taka fullan þátt í störfum hennar, en hafa þó ekki atkvæðarétt.“
2. Texti liðar 15f (tilskipun ráðsins 92/109/EBE) falli brott.

*2. gr.*

Íslenskur og norskur texti reglugerðar (EB) nr. 273/2004, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 339, 22.12.2005, bls. 18 og EES-viðbæti við Stjtið. ESB nr. 66, 22.12.2005, bls. 10.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 47, 18.2.2004, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 370, 10.12.1992, bls. 76.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 22. október 2005 að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi borist sameiginlegu EES-nefndinni (\*).

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 21. október 2005.

*Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar*  
*Formaður*

*Nikulás prins af Liechtenstein*

*Ritarar*  
*sameiginlegu EES-nefndarinnar*

*Ø. Hovdkinn*

*M. Brinkmann*

---

B-deild – Útgáfud.: 15. október 2008

---

(\*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.