

Läkemedelsverkets föreskrifter om de narkotiska ämnena gammabutyrolakton och 1,4-butandiol;

beslutade den dag månad år.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 4 och 11 §§ förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika, efter samråd med Tullverket, följande.

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas i fråga om de narkotiska ämnena gammabutyrolakton (GBL) och 1,4-butandiol (1,4-BD) och beredningar där ämnena ingår, i stället för Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika.

Föreskrifterna innehåller bestämmelser som kompletterar lagen (1992:860) om kontroll av narkotika och förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.

2 § De uttryck och benämningar som används i narkotikastrafflagen (1968:64) och lagen (1992:860) om kontroll av narkotika har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Dessutom avses med

- *beredningar* sådana blandningar som innehåller GBL eller 1,4-BD eller båda, samt med
- *narkotikaanteckningar* sådana anteckningar som ska föras enligt 9 § lagen om kontroll av narkotika.

När uttrycken GBL och 1,4-BD används i föreskrifterna avses även beredningar där dessa ämnen ingår.

Generellt undantag för vissa beredningar

3 § För beredningar med sådant innehåll som anges i bilagan till föreskrifterna gäller varken kraven i dessa föreskrifter eller kraven på tillstånd enligt lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Ansökan om införsel- eller utförseltillstånd

4 § Bestämmelser om tillstånd för att föra narkotika in i eller ut ur Sverige finns i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika och i förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.

5 § Ansökan om tillstånd att föra GBL eller 1,4-BD in i eller ut ur Sverige ska göras skriftligen till Läkemedelsverket. Ansökan ska innehålla följande uppgifter och övrig information:

1. Sökandens firma, organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress.

¹ Anmälan har gjorts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, Celex 31998L0034), ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18, Celex 31998L0048).

2. Registreringsbevis från Bolagsverket eller motsvarande utländsk myndighet i de fall registreringsbevis från Bolagsverket inte krävs för att bedriva verksamheten i Sverige.
3. Adress till lokaler som sökanden använder vid införsel, utförsel, lagring eller annan hantering av narkotikan. Om sökanden avser att handla med narkotikan ska ansökan även innehålla adressen till de lokaler som används vid handeln.
4. Namn, personnummer, telefonnummer och e-postadress för den person som ska ansvara för införseln eller utförseln. Om sökanden avser att handla med narkotikan ska uppgifterna också lämnas för den person som ska ansvara för handeln.
5. Vilken narkotika som ansökan avser och en uppskattning av de mängder som sökanden avser att föra in eller ut under de kommande tolv månaderna.
6. Vad den narkotika som ska föras in i Sverige ska användas till.
7. En beskrivning av de rutiner som sökanden tillämpar och de åtgärder som vidtas för att förhindra stöld och avledning av narkotikan.

Undantag från krav på införsel- eller utförseltillstånd i varje särskilt fall

6 § För GBL och 1,4-BD krävs inte sådant tillstånd i varje särskilt fall av in- eller utförsel som anges i 4 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.

Ansökan om tillverkningstillstånd

7 § Bestämmelser om tillstånd att tillverka narkotika finns i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Med tillverkning avses enligt nämnda lag framställning, omvandling, bearbetning, avvägning, uppräknig, förpackning eller ompackning av narkotika.

8 § Ansökan om tillstånd att tillverka GBL eller 1,4-BD ska göras skriftligen till Läkemedelsverket. Ansökan ska innehålla följande uppgifter och övrig information:

1. Sökandens firma, organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress.
2. Registreringsbevis från Bolagsverket, eller motsvarande utländsk myndighet i de fall registreringsbevis från Bolagsverket inte krävs för att bedriva verksamheten i Sverige.
3. Adress till lokaler där narkotikan tillverkas, lagras eller hanteras på annat sätt. Om sökanden avser att bedriva handel med narkotika ska ansökan även innehålla adressen till de lokaler som används vid handeln.
4. Namn, personnummer, telefonnummer och e-postadress för den person som ska ansvara för tillverkningen.
5. En beskrivning av vilket eller vilka tillverkningsförfaranden som ansökan avser; framställning, omvandling, bearbetning, avvägning, uppräknig, förpackning eller ompackning.
6. Vilken narkotika som ansökan avser och en uppskattning av de mängder som sökanden avser att hantera under de kommande tolv månaderna.
7. Vad narkotikan ska användas till.
8. En beskrivning av de rutiner som sökanden tillämpar och de åtgärder som vidtas för att förhindra stöld och avledning av narkotikan.

Ansökan om handelstillstånd

9 § Bestämmelser om tillstånd för att handla med narkotika finns i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

10 § Ansökan om tillstånd att handla med GBL eller 1,4-BD ska göras skriftligen till Läkemedelsverket. Ansökan ska innehålla följande uppgifter och övrig information.

1. Sökandens firma, organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress.
2. Registreringsbevis från Bolagsverket, eller motsvarande utländsk myndighet i de fall registreringsbevis från Bolagsverket inte krävs för att bedriva verksamheten i Sverige.
3. Adress till lokaler som sökanden använder för handel, lagring, och annan hantering av narkotikan.
4. Namn, personnummer, telefonnummer och e-postadress för den person som ska ansvara för handeln.
5. Vilken narkotika som ansökan avser och en uppskattning av de mängder som sökanden avser att hantera under de kommande tolv månaderna.
6. En beskrivning av de rutiner som sökanden tillämpar och de åtgärder som sökanden vidtar för att förhindra stöld och avledning av narkotikan.

Ansökan om tillstånd till innehav

11 § Bestämmelser om tillstånd till innehav av narkotika finns i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

12 § Ansökan om tillstånd att inneha GBL eller 1,4-BD för industriellt ändamål eller för samhällsnyttigt ändamål som är särskilt angeläget ska göras skriftligen till Läkemedelsverket. Ansökan ska innehålla följande uppgifter och övrig information:

1. Sökandens firma, organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress.
2. Registreringsbevis från Bolagsverket, eller motsvarande utländsk myndighet i de fall registreringsbevis från Bolagsverket inte krävs för att bedriva verksamheten i Sverige.
3. Namn, personnummer, telefonnummer och e-postadress för den person som ska ansvara för innehavet.
4. Vilken narkotika som ansökan avser och en uppskattning av de mängder som sökanden avser att hantera under de kommande tolv månaderna.
5. Adress till de lokaler där narkotikan kommer att förvaras och hanteras.
6. Vad narkotikan ska användas till.
7. En beskrivning av de rutiner som sökanden tillämpar och de åtgärder som vidtas för att förhindra stöld och avledning av narkotikan.

Narkotikaanteckningar

13 § I lagen om kontroll (1992:860) av narkotika finns bestämmelser om skyldighet att föra de anteckningar som behövs för Läkemedelsverkets kontroll.

14 § Anteckningar om GBL och 1,4-BD ska föras på ett sådant sätt att de inte kan ändras utan att ändringarna går att kontrollera i efterhand.

15 § Narkotikaanteckningarna ska innehålla information om varje enskild händelse som innebär en förändring av innehavet. Anteckningarna ska också innehålla information om användningen av narkotika inom den egna verksamheten.

Lagersaldo ska antecknas efter varje händelse. För att säkerställa att det antecknade lagersaldot är korrekt ska narkotikainnehavet inventeras regelbundet. Om lagersaldot vid inventeringen inte stämmer överens med det antecknade lagersaldot ska orsaken till avvikelserna antecknas.

16 § Vid köp eller annan inleverans av GBL eller 1,4-BD ska det framgå vem som har tillhandahållit narkotikan och vem inom den egna verksamheten som har tagit emot den.

Vid försäljning eller annan utleverans ska det framgå vem inom den egna verksamheten som har levererat narkotikan och vem den har levererats till.

17 § Om GBL eller 1,4-BD har destruerats ska det framgå vem som har destruerat narkotikan och vilken metod som har använts.

18 § I verksamhet där GBL eller 1,4-BD hanteras ska det finnas dokumentation som visar vilka personer som har rätt att hantera narkotikan.

19 § Narkotikaanteckningar och andra handlingar hänförliga till narkotikahandling ska bevaras i minst fem år.

Gemensamma bestämmelser

20 § Den som överlåter GBL eller 1,4-BD ska före överlåtelserna kontrollera att mottagaren har rätt att hantera narkotikan.

21 § Den som innehar GBL eller 1,4-BD ansvarar för att narkotikan förvaras och hanteras så att risken för olovlig befattning med narkotikan undanröjs. Detta gäller även den som transporterar narkotikan.

GBL och 1,4-BD får inte lagerhållas i större mängder än vad som är nödvändigt för verksamhetens behov.

Dessa föreskrifter träder i kraft den dag månad år.

Läkemedelsverket

CHRISTINA ÅKERMAN

Joakim Brandberg

Bilaga

Undantagna beredningar

Undantaget i 3 § avseende tillståndskrav med mera gäller beredningar med följande innehåll.

Viktprocent narkotiska ämnen (GBL eller 1,4-BD eller båda)	Sammanlagd viktprocent av <ul style="list-style-type: none">andra organiska ämnen än etanol, som är giftiga, frätande eller på annat sätt farliga för människor att förtära, ellerämnen som påverkar beredningens smak, lukt eller konsistens eller i något liknande avseende gör beredningen otjänlig att förtära
≤ 10 %	≥ 10 %
> 10 - ≤ 60 %	≥ 20 %
> 60 - ≤ 80 %	Resterande innehåll

Inget av de ämnen som nämns ovan och som inte är GBL eller 1,4-BD får utgöras av narkotiska ämnen.

De ovan nämnda beredningarna ska vara beredda på ett sådant sätt att GBL eller 1,4-BD inte lätt kan utvinnas genom metoder som är lätta att tillämpa eller ekonomiskt fördelaktiga.

Alternativ utformning av bilagans innehåll

Undantagna beredningar

Undantaget i 3 § avseende tillståndskrav med mera gäller beredningar med följande innehåll.

- a) Beredningar som innehåller högst 10 viktprocent GBL eller 1,4-BD eller båda och där resterande innehåll till sammanlagt lägst 10 viktprocent består av
 - andra organiska ämnen än etanol, som är giftiga, frätande eller på annat sätt farliga för människor att förtära, eller
 - ämnen som påverkar beredningens smak, lukt eller konsistens eller i något liknande avseende gör beredningen otjänlig att förtära.

- b) Beredningar som innehåller mer än 10 viktprocent men högst 60 viktprocent GBL eller 1,4-BD eller båda och där resterande innehåll till sammanlagt lägst 20 viktprocent består av
 - andra organiska ämnen än etanol, som är giftiga, frätande eller på annat sätt farliga för människor att förtära, eller
 - ämnen som påverkar beredningens smak, lukt eller konsistens eller i något liknande avseende gör beredningen otjänlig att förtära.

- c) Beredningar som innehåller mer än 60 viktprocent men högst 80 viktprocent GBL eller 1,4-BD eller båda och där resterande innehåll består av
- andra organiska ämnen än etanol, som är giftiga, frätande eller på annat sätt farliga för människor att förtära, eller
 - ämnen som påverkar beredningens smak, lukt eller konsistens eller i något liknande avseende gör beredningen otjänlig att förtära.

Inget av de ämnen som nämns i a)-c) ovan och som inte är GBL eller 1,4-BD får utgöras av narkotiska ämnen.

De ovan nämnda beredningarna ska vara beredda på ett sådant sätt att GBL eller 1,4-BD inte lätt kan utvinnas genom metoder som är lätta att tillämpa eller ekonomiskt fördelaktiga.