

**Bijlage 4, behorende bij de Kaderafspraken inzake de samenwerking tussen
het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het Ministerie van Financiën
bij de uitvoering van de niet-fiscale douanetaken**

DE SAMENWERKING INZAKE DE WET VOORKOMING MISBRUIK CHEMICALIËN

1 Regelgeving en taak

- a Naam wetgeving** – Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 (Pb. L 22 van 26 januari 2005);
– Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europese Parlement en de Raad van 11 februari 2004 (Pb. L 47 van 18 februari 2004);
– Verordening (EG) nr. 1277/2005 van de Commissie van 27 juli 2005 (Toepassingsverordening);
– Wet voorkoming misbruik chemicaliën (WVMC).
- b Doel van de wetgeving** De wetgeving omvat regels voor het toezicht op het bezit, de vervaardiging en de handel in drugsprecursoren tussen de lidstaten, alsmede de handel tussen de Gemeenschap en derde landen. De wetgeving beoogt misbruik van deze goederen te bestrijden.
- c Taak** De Douane is belast met toezicht op het goederenverkeer via de buitengrenzen van de Europese Unie. In dat kader is zij belast met het toezicht op drugsprecursoren die worden verhandeld tussen lidstaten van de EU en derde landen.
- Binnen de Douane is het team Precursoren, Oorsprong, Strategische goederen en Sanctiewetgeving (POSS) belast met (met name) het binnenlands toezicht op drugsprecursoren.
- Binnen de Douane is het team Bijzondere Klantbehandeling/Centrale Dienst In- en Uitvoer (TBK/CDIU) belast met het afgeven en behandelen van vergunningen en registraties op dit terrein.
- d Bevoegdheden** De douaneambtenaren ontlenen hun controlebevoegdheden aan de Algemene Douanewet (ADW). De Douane kan informatie overdragen op grond van de ADW. Bij het constateren van een strafbaar feit maken de ambtenaren van de Douane gebruik van hun opsporingsbevoegdheden op grond van het Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Belastingdienst/Douane.
- De Douane gebruikt haar opsporingsbevoegdheid uitsluitend in het verlengde van haar toezichttaken, zoals het opmaken van een proces-verbaal en het in beslag nemen van goederen. De Douane verricht geen opsporingsactiviteiten. Opsporing is de taak van de FIOD-ECD.

2 Uitvoering

- a Taak Douane** De Douane houdt toezicht op de handel in op grond van de Verordening (EG) nr. 111/2005 geregistreerde stoffen tussen lidstaten van de EU en derde landen. Dit toezicht omvat:
- Controles naar aanleiding van aangiftes
- Controle op de aanwezigheid en juistheid van in- en uitvoervergunningen, die op grond van de wettelijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 111/2005 zijn vereist, bij het binnenbrengen van deze stoffen in de EU, bij het plaatsen van deze stoffen onder enige douaneregeling of

douanebestemming en bij het uitgaan uit de EU.

- Bij het uitgaan inzenden van exemplaar 2 van de uitvoervergunning aan de TBK/CDIU.
- Controle op de naleving van de documentatieverplichting die geldt voor deze stoffen.
- Zo nodig opvragen en controleren van de verklaring, dat de geregistreerde stoffen, waarvan aangifte is gedaan voor de hiervoor genoemde regelingen, bedoeld zijn voor een legaal doel.
- Zo nodig instellen van een fysieke controle, waarbij onder meer de naleving van de etiketteringsplicht wordt gecontroleerd.

Geïntegreerd toezicht

In beginsel geldt dat het douanetoezicht is gericht op de handhaving van alle fiscale en andersoortige wetgeving, waarvan het toezicht op de naleving aan de Douane is opgedragen. Dit betekent dat bij relevante goederen- en werkstromen tevens wordt gecontroleerd op de juiste toepassing van de Verordening (EG) nr. 111/2005.

Specifieke controles naar aanleiding van risico's

Voorts worden controles door de Douane ingesteld op basis van risico's, die door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de Douane gezamenlijk worden vastgesteld. De risico's en de controleaanpak worden jaarlijks vastgelegd in het handavingsplan. Indien daartoe aanleiding bestaat, worden ook in de loop van het planjaar actuele risico's afgedekt.

b Taak TBK/CDIU, taak POSS

De taak van de TBK/CDIU omvat:

- de activiteitenvergunning verstrekken;
- de voorafgaande kennisgeving van uitvoer doorzenden aan het land van bestemming;
- aan in Nederland gevestigde marktdeelnemers de invoervergunning, de uitvoervergunning en de registratieverklaring verstrekken, alsmede intrekken en schorsen;
- exemplaar nr 2 van de invoervergunning doorzenden naar de bevoegde instantie van een andere lidstaat.

De taak van team POSS omvat het toezicht op drugsprecursoren in het vrije verkeer en bij het grensoverschrijdend verkeer. De handhaving geschiedt op basis van risicobeheersing, waarbij de informatiepositie van de FIOD-ECD uitgangspunt is. De jaarlijkse handavingsinspanning wordt beschreven in een werkplan, dat in overleg met VWS wordt opgesteld.

c Afhandeling overtredingen

Wanneer bij het uitoefenen van de taak een vermoedelijke overtreding van de Verordening (EG) nr. 111/2005 wordt geconstateerd, wordt contact opgenomen met de FIOD-ECD. De Douane geeft de goederen niet vrij om de aangegeven bestemming te volgen. De FIOD-ECD bepaalt of de goederen in beslag worden genomen en aan haar worden overgedragen. De overdracht geschiedt op basis van een proces-verbaal van bevinding. De FIOD-ECD is verantwoordelijk voor het proces-verbaal voor de strafrechtelijke afdoening door het OM.

d Douane- laboratorium

Als monsteranalyse noodzakelijk is, vindt deze plaats door het Douanelaboratorium. De Douane geeft hiertoe de opdracht.

e Voorschrift

In het handboek VGEM, onderdeel Drugsprecursoren, is specifiek beschreven hoe de Douane uitvoering geeft aan deze taak. VWS is met dit onderdeel van het handboek akkoord gegaan.

3 *Planning, evaluatie en verantwoording*

- a *Doelstellingen en handhavingsplan* Ieder jaar worden in overleg tussen de convenantpartners de doelstellingen voor het volgende jaar vastgesteld. Leidend hierbij is het handhavingsbeleid van VWS. Een en ander gebeurt in principe in de maand oktober.

De Douane werkt de doelstellingen uit in samenwerking met VWS en legt deze vast in een handhavingsplan. Het handhavingsplan beschrijft, mede op basis van de af te dekken risico's, de aansturing van de douaneprocessen.

De Douane voert ten behoeve van dit handhavingsplan risicovinding en – analyse uit. Ook dit gebeurt in samenwerking met VWS. De Inspectie voor de Gezondheidszorg levert desgewenst gegevens inzake apotheken en farmaceutische bedrijven.

Binnen de Douane wordt het handhavingsplan formeel vastgesteld door de landelijke vergadering van risicomangers. De doelstellingen worden vervolgens in het besluitvormingsproces over het totaal aan doelstellingen bij de Douane meegewogen. De Douane koppelt het resultaat hiervan aan VWS terug.

- b *Evaluatie en verantwoording* De Douane draagt zorg voor de evaluatie van de handhaving zoals die is vastgelegd in het handhavingsplan. Op basis hiervan stelt de Douane jaarlijks een verantwoording van handhavingsresultaten op ten behoeve van VWS. Indien gewenst informeert de Douane VWS tussentijds over aspecten van de handhaving.

De ervaringen met de samenwerking worden jaarlijks besproken. Dit heeft tot doel na te gaan of de afspraken in deze bijlage nog actueel en toereikend zijn en of er knelpunten in en wensen voor de samenwerking zijn.

4 *Informatie-uitwisseling*

- a *Horizontaal toezicht en AEO* De Douane consulteert VWS/IGZ over bedrijven die bij de Douane certificering hebben aangevraagd in het kader van horizontaal toezicht of de regeling Authorized Economic Operator (AEO).

VWS/IGZ levert de Douane risicosignalen over de betreffende bedrijven. De risicosignalen worden geleverd aan het Landelijk centrum AEO (LCAEO) van de Douane. Het LCAEO koppelt aan VWS/IGZ terug wat met de risicosignalen is gedaan en of de certificering al dan niet is verleend.

VWS/IGZ wijst voor deze informatie-uitwisseling een contactpersoon aan en maakt deze bekend aan het LCAEO. Procedures en termijnen worden nader overeengekomen tussen het LCAEO en VWS/IGZ.

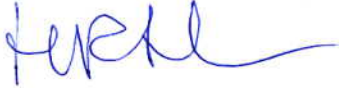
5 *Overleg en beheer*

- a *Overleg* Tenminste één keer per jaar vindt overleg plaats tussen VWS en de Douane over de handhaving en het functioneren van de samenwerking volgens deze bijlage en het handhavingsplan.
- b *Contacten over het beheer van deze bijlage* Namens VWS: Directie GMT, afdeling geneesmiddelen
 Namens de Douane: Het Douane-informatiecentrum, convenantbeheer en risicobeheersing veiligheid, gezondheid, economie en milieu.

's-Gravenhage, 18 december 2008

Namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn
en Sport,

de directeur Geneesmiddelen en Medische
Technologie



Drs H.R. Hurts

Namens de Directeur-Generaal van de
Belastingdienst,

het lid van het managementteam van
Belastingdienst/Douane West



Drs J.F.M. Reekers