

99003069012000

Unbedenklichkeitserklärung im Grundstoffbereich Ausstellung

Heruntergeladen am 09.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/103408326/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003069012000
Leistungsbezeichnung I	Unbedenklichkeitserklärung im Grundstoffbereich Ausstellung
Leistungsbezeichnung II	Unbedenklichkeitserklärung im Grundstoffbereich beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Naturprodukt, Einfuhr Grundstoff, Vorläuferstoff, Streckengeschäft Grundstoff, Unbedenklichkeitserklärung, Drogenausgangsstoff, Grundstoff, Chemikalie, erfasster Stoff, Stoffgemisch
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Ausstellung (12)

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	nicht SDG-relevant
Lagen Portalverbund	Import und Export (2070200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	12.12.2023
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A02004R0273-20230220 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A02005R0111-20230220 https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?start=%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl293s1136.pdf%27%5D#_bgbl_//%5B%40attr_id%3D%27bgbl293s1136.pdf%27%5D_1627485577082
Teaser	Sie benötigen eine Bescheinigung zur Vorlage beim Zoll oder einer Behörde im Drittland für die Einfuhr von Grundstoffen, grundstoffhaltigen Mischungen oder Naturprodukten? Dann können Sie eine Unbedenklichkeitserklärung beantragen.
Volltext	Unbedenklichkeitserklärungen benötigen Sie, damit Ihr Lieferunternehmen im Drittland eine Ausfuhrgenehmigung erhält für: • einen Grundstoff, • eine grundstoffhaltige Mischung oder • ein Naturprodukt, das Grundstoffe enthält. Grundstoffe werden formal auch als erfasste Stoffe bezeichnet und eignen sich dazu, Betäubungsmittel herzustellen. Stoffgemische oder Naturprodukte fallen unter die Grundstoffe, wenn sie selbst einfach verwendet oder der in ihnen enthaltene Grundstoff leicht und wirtschaftlich daraus wiedergewonnen werden kann. Sie können beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Unbedenklichkeitserklärung beantragen für:

Modul

Sachverhalt

- die Einfuhr folgender Stoffe in die Europäische Union:
 Kategorie 2 Roter Phosphor Essigsäureanhydrid
 Phenylelessigsäure Anthranilsäure Piperidin
 Kaliumpermanganat sowie die Salze der aufgeführten
 Stoffe, sofern das Vorhandensein solcher Salze möglich
 ist oder Stoffgemische, die diese Stoffe enthalten,
 wenn sie leicht und wirtschaftlich daraus
 wiedergewonnen werden können Kategorie 3
 Salzsäure Schwefelsäure Toluol Ethylether Aceton
 Methylethylketon oder Stoffgemische, die diese Stoffe
 enthalten, wenn sie leicht und wirtschaftlich daraus
 wiedergewonnen werden können
- Streckengeschäfte mit folgenden Grundstoffen:
 Kategorie 1 1-Phenyl-2-Propanon
 Methyl-alpha-acetylphenylacetat (MAPA)
 Methyl-2-methyl-3-phenyl-2-oxirancarboxylat
 (BMK-Methylglycidat)
 2-Methyl-3-phenyl-2-oxirancarbonsäure (BMK
 Glycidsäure) N-Acetylanthranilsäure
 Alpha-Phenylacetoacetamid (APAA)
 Alpha-Phenylacetoacetonitril (APAAN) Isosafrol (cis +
 trans) 3,4-Methylenedioxyphenyl-propan-2-on Piperonal
 Safrol
 Methyl-3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyl-2-oxirancarbo
 xylat (PMK-Methylglycidat)
 3-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-methyl-2-oxirancarbonsäure
 (PMK-Glycidsäure) 4-Anilino-N-phenethylpiperidin
 (ANPP) N-Phenethyl-4-piperidon (NPP) Ephedrin
 Pseudoephedrin Norephedrin Ergometrin Ergotamin
 Lysergsäure (1R,2S)-(-)-Chlorephephedrin
 (1S,2R)-(+)-Chlorephephedrin
 (1S,2S)-(+)-Chlorpseudoephedrin
 (1R,2R)-(-)-Chlorpseudoephedrin die Stereoisomere der
 aufgeführten Stoffe mit Ausnahme von Cathin, sofern
 das Bestehen solcher Formen möglich ist. die Salze der
 aufgeführten Stoffe, soweit das Bestehen solcher Salze
 möglich ist und es sich nicht um Salze des Cathins
 handelt. Stoffe der oben genannten Kategorien 2 und 3
 oder Stoffgemische, die diese Stoffe enthalten, wenn
 sie leicht und wirtschaftlich daraus wiedergewonnen
 werden können.
- die Einfuhr von Stoffgemischen oder Naturprodukten,
 die einen Grundstoff der Kategorie 1 enthalten, wenn
 dieser nicht leicht und wirtschaftlich daraus
 wiedergewonnen werden kann

Modul

Sachverhalt

Detailliertere Informationen zu den Stoffen finden Sie in den relevanten Rechtsgrundlagen.

Für den Umgang mit diesen Stoffen sowie Mischungen oder Naturprodukten, die diese Stoffe enthalten, sind gegebenenfalls

- eine Erlaubnis oder Registrierung und
- bei Ausfuhr in Drittländer eine Ausfuhrgenehmigung erforderlich.

Erforderliche Unterlagen

- Antrag auf Unbedenklichkeitserklärung
- Für Mischungen oder Naturprodukte: Analysenzertifikat oder Sicherheitsdatenblatt oder beides bei Streckengeschäften mit Grundstoffen der Kategorie 1: Einfuhrgenehmigung des Empfängers im Drittland (Kopie)

Voraussetzungen

- Sie sind in Deutschland ansässig.
- Bei Beantragung einer Unbedenklichkeitserklärung für Streckengeschäfte mit Grundstoffen der Kategorie 1: Sie haben eine Erlaubnis.
- Bei Beantragung einer Unbedenklichkeitserklärung für einen Grundstoff der Kategorie 2: Sie haben eine Registrierung.

Kosten

Es fallen keine Gebühren an.

Verfahrensablauf

Sie können die Unbedenklichkeitserklärung online oder per Post beantragen.

Online:

- Rufen Sie das Formular über das Bundesportal auf.
- Füllen Sie den Antrag online aus, fügen Sie gegebenenfalls Unterlagen als Dateien an und senden Sie ihn online ab.
- Das BfArM prüft Ihren Antrag. Es kontaktiert Sie, falls es weitere Angaben benötigt.
- Wird Ihnen die Unbedenklichkeitserklärung erteilt, erstellt das BfArM die Bescheinigung. Im Anschluss schickt die Behörde Ihnen diese per Post.

Per Post:

Modul	Sachverhalt
	• Schicken Sie einen formlosen Antrag an das BfArM, gegebenenfalls mit den erforderlichen weiteren Unterlagen. • Das BfArM prüft Ihren Antrag. Es kontaktiert Sie, falls es weitere Angaben benötigt. • Wird Ihnen die Unbedenklichkeitserklärung erteilt, erstellt das BfArM die Bescheinigung. Im Anschluss schickt die Behörde Ihnen diese per Post.
Bearbeitungsdauer	2 - 3 Woche(n)
Frist	6 - 12 Monat(e) Im Fall eines Streckengeschäftes hängt die Geltungsdauer der Unbedenklichkeitserklärung von der eventuell erteilten Einfuhrgenehmigung des Empfängers ab.
weiterführende Informationen	https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/_node.html
Hinweise	Es gibt keine Hinweise oder Besonderheiten.
Rechtsbehelf	• Widerspruch. Detaillierte Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, können Sie dem Bescheid über Ihren Antrag entnehmen.
Kurztext	• Grundstoffe sind Chemikalien, die zur Herstellung von Betäubungsmitteln verwendet werden können. Für den Umgang mit ihnen ist ggf. eine Erlaubnis oder Registrierung erforderlich. Stoffgemische oder Naturprodukte fallen auch unter die Grundstoffe, wenn sie selbst einfach verwendet oder der in ihnen enthaltene Grundstoff leicht und wirtschaftlich daraus wiedergewonnen werden kann. Unbedenklichkeitserklärungen sind Bescheinigungen, die zur Vorlage beim Zoll oder bei Behörden in Drittländern bestimmt sind. Sie werden auf Antrag ausgestellt für die Einfuhr folgender Stoffe in die Europäische Union: Kategorie 2 Roter Phosphor Essigsäureanhydrid Phenyllessigsäure Anthranilsäure Piperidin Kaliumpermanganat sowie die Salze der aufgeführten Stoffe, sofern das Vorhandensein solcher Salze möglich ist oder Stoffgemische, die diese Stoffe enthalten, wenn sie leicht und wirtschaftlich daraus wiedergewonnen werden können Kategorie 3 Salzsäure Schwefelsäure Toluol Ethylether Aceton

Modul

Sachverhalt

Methylethylketon sowie die Salze der aufgeführten Stoffe, sofern das Vorhandensein solcher Salze möglich ist und es sich nicht um Salze von Salzsäure und Schwefelsäure handelt oder Stoffgemische, die diese Stoffe enthalten, wenn sie leicht und wirtschaftlich daraus wiedergewonnen werden können

Streckengeschäfte mit folgenden Grundstoffen:

Kategorie 1 1-Phenyl-2-Propanon

Methyl-alpha-acetylphenylacetat (MAPA)

Methyl-2-methyl-3-phenyl-2-oxirancarboxylat (BMK-Methylglycidat)

2-Methyl-3-phenyl-2-oxirancarbonsäure (BMK Glycidsäure) N-Acetylanthranilsäure

Alpha-Phenylacetoacetamid (APAA)

Alpha-Phenylacetonitril (APAAN) Isosafrol (cis + trans) 3,4-Methylenedioxyphenyl-propan-2-on Piperonal Safrol

Methyl-3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyl-2-oxirancarboxylat (PMK-Methylglycidat)

3-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-methyl-2-oxirancarbonsäure (PMK-Glycidsäure) 4-Anilino-N-phenethylpiperidin

(ANPP) N-Phenethyl-4-piperidon (NPP) Ephedrin

Pseudoephedrin Norephedrin Ergometrin Ergotamin

Lysergsäure (1R,2S)-(-)-Chlorephephedrin

(1S,2R)-(+)-Chlorephephedrin

(1S,2S)-(+)-Chlorpseudoephedrin

(1R,2R)-(-)-Chlorpseudoephedrin die Stereoisomere der aufgeführten Stoffe mit Ausnahme von Cathin, sofern

das Bestehen solcher Formen möglich ist. die Salze der aufgeführten Stoffe, soweit das Bestehen solcher Salze möglich ist und es sich nicht um Salze des Cathins

handelt. Stoffe der oben genannten Kategorien 2 und 3 oder Stoffgemische, die diese Stoffe enthalten, wenn

sie leicht und wirtschaftlich daraus wiedergewonnen werden können. die Einfuhr von Stoffgemischen oder

Naturprodukten, die einen Grundstoff der Kategorie 1 enthalten, wenn dieser nicht leicht und wirtschaftlich

daraus wiedergewonnen werden kann

- Kosten: Es werden keine Gebühren erhoben.

- Bearbeitungsdauer: Die durchschnittliche Bearbeitungsdauer beträgt 14 Tage.

- Fristen: Es gibt keine Fristen.

Ansprechpunkt

Modul	Sachverhalt
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Declaration of no objection in the basic materials area Exhibition, Unbedenklichkeitserklärung im Grundstoffbereich Ausstellung