



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

---

*Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid*

---

**2013/0305(COD)**

27.11.2013

## **ONTWERPADVIES**

van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

aan de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe psychoactieve stoffen  
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Rapporteur voor advies: Elena Oana Antonescu

PA\_Legam

## BEKNOPTE MOTIVERING

Nieuwe psychoactieve stoffen, die talrijke commerciële en industriële alsook wetenschappelijke toepassingen kunnen hebben, kunnen bij menselijke consumptie gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's met zich meebrengen. Het gebruik van nieuwe psychoactieve stoffen lijkt in Europa toe te nemen, vooral het gebruik door jongeren. Volgens de Eurobarometerenquête "De houding van jongeren jegens drugs" van 2011 heeft 5% van de jongeren in de EU minstens eenmaal in zijn leven dergelijke stoffen gebruikt. In Ierland is dit percentage met 16% het hoogst en in Polen, Litouwen en het Verenigd Koninkrijk is dit bijna 10%.

Het gebruik van nieuwe psychoactieve stoffen kan schade toebrengen aan de gezondheid en veiligheid van personen en kan de samenleving bedreigen of belasten omdat het tot gewelddadig gedrag en criminaliteit kan leiden. De snelle opkomst en verspreiding van deze stoffen hebben nationale autoriteiten ertoe gebracht deze aan diverse beperkende maatregelen te onderwerpen. De afgelopen jaren zijn ten aanzien van honderden van dergelijke stoffen of mengsels daarvan in de lidstaten beperkende maatregelen genomen.

In de in oktober 2011 vastgestelde mededeling van de Commissie "Naar een sterker Europees antwoord op de drugsproblematiek" werd de verspreiding van nieuwe psychoactieve stoffen aangemerkt als een van de ontwikkelingen die het drugsbeleid het meest op de proef stellen en een sterker antwoord van de EU verlangen.

Het toenemende aantal nieuwe psychoactieve stoffen dat op de interne markt wordt aangeboden, hun toenemende diversiteit, zowel qua type als qua risiconiveau, de snelheid waarmee zij verschijnen en het groeiend aantal personen dat deze stoffen consumeert, stellen de capaciteit van overheidsinstanties op de proef om een doeltreffend antwoord te geven ter bescherming van de volksgezondheid en openbare veiligheid zonder de legale handel te belemmeren.

Vanwege de snelle veranderingen waaraan deze markt onderhevig is en die de nationale autoriteiten tot maatregelen dwingen, is in dit verband een sneller, effectiever en evenrediger optreden ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen op EU-niveau dringend noodzakelijk.

Het is de bedoeling dat de voorgestelde verordening Besluit 2005/387/JBZ van de Raad vervangt. Het beoogt ervoor te zorgen dat de handel in nieuwe psychoactieve stoffen voor industrieel en commercieel gebruik niet wordt belemmerd en dat de werking van deze markt wordt verbeterd, waarbij tevens de gezondheid en veiligheid van personen wordt beschermd tegen schadelijke stoffen die op EU-niveau zorgen baren.

Het voorstel gaat vergezeld van een voorstel voor een richtlijn tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel.

De voornaamste elementen van de ontwerpverordening zijn:

- Uitwisseling van informatie en tijdelijke beperkingen voor de consumentenmarkt: dit voorstel houdt de vaststelling in van een robuust systeem voor de snelle uitwisseling van informatie over nieuwe psychoactieve stoffen die op de markt komen, waaronder informatie

over hun commercieel en industrieel gebruik, zodat de gevaren van stoffen die in de hele EU zorgen baren, kunnen worden beoordeeld en de stoffen die gevaarlijk zijn, van de markt kunnen worden gehaald.

- De stoffen waarvan wordt vermoed dat zij een acuut gevaar voor de volksgezondheid inhouden, zullen tijdelijk van de consumentenmarkt worden teruggetrokken totdat het gevaar ervan is beoordeeld door het wetenschappelijk comité van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD). Wanneer de risicobeoordeling heeft plaatsgevonden, zullen de maatregelen worden genomen die evenredig aan het gevaar van de betreffende stof zijn.
- Er worden geen beperkende maatregelen ingevoerd voor nieuwe psychoactieve stoffen die lage gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's met zich meebrengen.
- Voor stoffen die gematigde risico's inhouden verbiedt de Commissie het op de markt aanbieden van deze stoffen aan consumenten. Zij mogen niet aan consumenten worden verkocht (tenzij voor specifiek toegestaan gebruik, zoals bij geneesmiddelenwetgeving), maar de handel erin is toegestaan voor commercieel en industrieel gebruik alsmede voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling.
- Voor stoffen die ernstige risico's inhouden: de Commissie verbiedt de productie, de vervaardiging, het op de markt aanbieden, het vervoer, de in- of uitvoer van nieuwe psychoactieve stoffen die ernstige gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's inhouden. Voor stoffen die een ernstig gevaar vormen, zullen permanente marktbeperkingen gelden, die zowel op de consumenten- als op de commerciële markten betrekking hebben en het gebruik ervan zal alleen mogelijk zijn voor specifiek geoorloofde industriële en commerciële toepassingen, alsmede voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling. Bovendien zullen deze stoffen onderworpen zijn aan EU-strafrechtbepalingen.

De rapporteur vindt dat regelgevende interventies zeer belangrijk zijn en aangevuld moeten worden door andere activiteiten, onder meer onderzoek en toezicht op psychoactieve stoffen. Om het groeiend gebruik van nieuwe psychoactieve stoffen en hun potentiële risico's aan te pakken moeten de lidstaten de beschikbaarheid en doeltreffendheid van preventieprogramma's verbeteren en burgers bewust maken over de risico's van het gebruik van deze stoffen en de gevolgen ervan.

Wat het in artikel 5 van het voorstel beschreven proces van informatie-uitwisseling betreft is de rapporteur van mening dat de informatie die door de nationale contactpunten en de nationale Europol-eenheden aan het EWDD en Europol zal worden verstrekt, ook betrekking moet hebben op de opsporing en identificatie van de stoffen die nieuwe psychoactieve stoffen of mengsels lijken te zijn, consumptiepatronen, informatie over gevallen van vergiftiging zonder dodelijke afloop of sterfgevallen door het gebruik van deze stoffen.

De rapporteur vindt dat naast het Europees Agentschap voor chemische stoffen en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ook het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding betrokken moet zijn bij het verzamelen van gegevens en informatie over nieuwe psychoactieve stoffen.

Het niveau van de gezondheids-, de sociale en de veiligheidsrisico's van de nieuwe psychoactieve stof waarover een risicobeoordelingsverslag werd opgesteld, wordt zonder onnodig uitstel door de Commissie bepaald.

De Commissie moet eveneens rekening houden met contra-indicaties met andere stoffen wanneer zij het niveau bepaalt van de gezondheids-, de sociale en de veiligheidsrisico's van de nieuwe psychoactieve stoffen waarover een risicobeoordelingsverslag werd opgesteld.

## AMENDEMENTEN

De Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid verzoekt de ten principale bevoegde Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken onderstaande amendementen in aanmerking te nemen:

### Amendement 1

#### Voorstel voor een verordening Overweging 24 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(24 bis) Via het systeem voor snelle uitwisseling van informatie over nieuwe psychoactieve stoffen moet het EWDD aan alle lidstaten gezondheidswaarschuwingen uitvaardigen, als op basis van informatie over een nieuwe psychoactieve stof deze stof aanleiding lijkt te geven tot bezorgdheid over de volksgezondheid. Deze gezondheidswaarschuwingen moeten eveneens informatie bevatten over maatregelen op het gebied van preventie, behandeling en schadebeperking die kunnen worden genomen om de risico's van de stof aan te pakken.***

Or. en

### Amendement 2

#### Voorstel voor een verordening Overweging 29

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(29) Maatregelen op het gebied van

(29) Maatregelen op het gebied van

preventie, behandeling en schadebeperking zijn van belang voor het aanpakken van het groeiend gebruik van nieuwe psychoactieve stoffen en hun potentiële risico's. Het internet, dat een van de voornaamste distributiekanaal is voor de verkoop van nieuwe psychoactieve stoffen, moet worden gebruikt voor de informatievoorziening inzake de gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's van deze stoffen.

preventie, ***vroegtijdige opsporing en interventie***, behandeling, ***risico-*** en schadebeperking zijn van belang voor het aanpakken van het groeiend gebruik van nieuwe psychoactieve stoffen en hun potentiële risico's. ***De lidstaten moeten de beschikbaarheid en doeltreffendheid van preventieprogramma's verbeteren en burgers bewust maken over de risico's van het gebruik van deze stoffen en de gevolgen ervan. Daartoe dienen preventiemaatregelen vroegtijdige opsporing en interventie te omvatten, alsook het bevorderen van een gezonde leefstijl en gerichte preventie, die ook op families en leefgemeenschappen is gericht.*** Het internet, dat een van de voornaamste distributiekanaal is voor de verkoop van nieuwe psychoactieve stoffen, moet worden gebruikt voor de informatievoorziening inzake de gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's van deze stoffen.

Or. en

### Amendement 3

#### Voorstel voor een verordening Overweging 30 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(30 bis) Eerstelijnsgezondheidszorg speelt nog steeds een beperkte rol in de vroegtijdige opsporing, behandeling en begeleiding van personen met een drugsprobleem. De lidstaten moeten een geïntegreerd antwoord bieden door in hun systeem voor gezondheidszorg en sociale bescherming te mikken op gebruikers van nieuwe psychoactieve stoffen.***

Or. en

## Amendement 4

### Voorstel voor een verordening Artikel 2 - alinea 1 - letter a

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(a) “nieuwe psychoactieve stof”: een natuurlijke of synthetische stof die, in geval van menselijke consumptie, een stimulering van het centrale zenuwstelsel of een depressie kan veroorzaken, met hallucinaties of wijzigingen in motorische functies, denken, gedrag, waarneming, bewustzijn of stemming tot gevolg, **die** bestemd **is** voor menselijke consumptie **of waarschijnlijk door mensen zal worden geconsumeerd ook al is hij daarvoor niet bestemd**, met het oogmerk een of meer van de bovengenoemde effecten teweeg te brengen en die noch krachtens het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, noch bij het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen is gereguleerd; uitgesloten zijn alcohol, cafeïne en tabak alsmede tabaksproducten in de zin van Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten<sup>24</sup>;

---

<sup>24</sup>PB L 194 van 18.7.2001, blz. 26.

#### *Amendement*

(a) “nieuwe psychoactieve stof”: een natuurlijke of synthetische stof die, in geval van menselijke consumptie, een stimulering van het centrale zenuwstelsel of een depressie kan veroorzaken, met hallucinaties of wijzigingen in motorische functies, denken, gedrag, waarneming, bewustzijn of stemming tot gevolg, **al dan niet** bestemd voor menselijke consumptie, met het oogmerk een of meer van de bovengenoemde effecten teweeg te brengen en die noch krachtens het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, noch bij het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen is gereguleerd; uitgesloten zijn alcohol, cafeïne en tabak alsmede tabaksproducten in de zin van Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten<sup>24</sup>;

---

<sup>24</sup>PB L 194 van 18.7.2001, blz. 26.

Or. en

## Amendement 5

### Voorstel voor een verordening Artikel 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Nationale contactpunten binnen het Europees Netwerk voor informatie over drugs en drugsverslaving (“Reitox”) en nationale Europol-eenheden verstrekken het EWDD en Europol alle informatie die beschikbaar is over de handel in **of de consumptie**, de mogelijke risico’s, de vervaardiging, de extractie, de invoer, de distributie, de smokkel en het commercieel en wetenschappelijk gebruik van stoffen die nieuwe psychoactieve stoffen of mengsels lijken te zijn.

Het EWDD en Europol delen Reitox **en** de nationale Europol-eenheden deze informatie onverwijld mee.

*Amendement*

Nationale contactpunten binnen het Europees Netwerk voor informatie over drugs en drugsverslaving (“Reitox”) en nationale Europol-eenheden verstrekken **tijdig** het EWDD en Europol alle informatie die beschikbaar is over de handel in, **de opsporing en identificatie, de consumptiepatronen**, de mogelijke risico’s, **met inbegrip van informatie over gevallen van vergiftiging zonder dodelijke afloop en sterfgevallen**, de vervaardiging, de extractie, de invoer, de distributie, de smokkel en het commercieel en wetenschappelijk gebruik van stoffen die nieuwe psychoactieve stoffen of mengsels lijken te zijn.

Het EWDD en Europol delen Reitox, de nationale Europol-eenheden, **de Commissie en het Europees Geneesmiddelenbureau** deze informatie onverwijld mee.

Or. en

## Amendement 6

### Voorstel voor een verordening Artikel 6 - lid 4 - letter c

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(c) een actief bestanddeel van een geneesmiddel of een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is waarvoor een vergunning tot het in de handel brengen is verleend die echter door de bevoegde autoriteit is opgeschort;

*Amendement*

(c) een actief bestanddeel van een geneesmiddel of een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is waarvoor een vergunning tot het in de handel brengen is verleend die echter door de bevoegde autoriteit is opgeschort, **ingetrokken of**



*herroepen;*

Or. en

## **Amendement 7**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 6 - lid 5**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

5. Het EWDD verzoekt het Europees Agentschap voor chemische stoffen en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid om de hun ter beschikking staande informatie en gegevens over de nieuwe psychoactieve stoffen te verstrekken. Het EWDD neemt de voorwaarden in acht over het gebruik van de informatie die door het Europees Agentschap voor chemische stoffen en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid aan het EWDD worden meegedeeld, met inbegrip van voorwaarden inzake de beveiliging van informatie en gegevens en de bescherming van vertrouwelijke bedrijfsinformatie.

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verstrekken de informatie en gegevens waarover zij beschikken binnen vier weken na ontvangst van het verzoek daartoe.

*Amendement*

5. Het EWDD verzoekt het Europees Agentschap voor chemische stoffen, **het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC)** en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid om de hun ter beschikking staande informatie en gegevens over de nieuwe psychoactieve stoffen te verstrekken. Het EWDD neemt de voorwaarden in acht over het gebruik van de informatie die door het Europees Agentschap voor chemische stoffen, **het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding** en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid aan het EWDD worden meegedeeld, met inbegrip van voorwaarden inzake de beveiliging van informatie en gegevens en de bescherming van vertrouwelijke bedrijfsinformatie.

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen, **het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding** en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verstrekken de informatie en gegevens waarover zij beschikken binnen vier weken na ontvangst van het verzoek daartoe.

Or. en

## Amendement 8

### Voorstel voor een verordening Artikel 7 - lid 4

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

10. Het wetenschappelijk comité van het EWDD voert de risicobeoordeling uit op grond van door de lidstaten, de Commissie, het EWDD, Europol, het Europees Geneesmiddelenbureau, het Europees Agentschap voor chemische stoffen en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verstrekte informatie over de risico's en de toepassingen van de stof, met inbegrip van commerciële en industriële toepassingen, en op grond van elk ander relevant wetenschappelijk bewijs. Het neemt alle standpunten van zijn leden in overweging. Het EWDD geeft ondersteuning bij de risicobeoordeling en stelt vast wat de behoefte aan informatie is; daarbij kan het ook gaan om specifieke studies of tests.

*Amendement*

4. Het wetenschappelijk comité van het EWDD voert de risicobeoordeling uit op grond van door de lidstaten, de Commissie, het EWDD, Europol, het Europees Geneesmiddelenbureau, het Europees Agentschap voor chemische stoffen, **het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding** en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verstrekte informatie over de risico's en de toepassingen van de stof, met inbegrip van commerciële en industriële toepassingen, en op grond van elk ander relevant wetenschappelijk bewijs. Het neemt alle standpunten van zijn leden in overweging. Het EWDD geeft ondersteuning bij de risicobeoordeling en stelt vast wat de behoefte aan informatie is; daarbij kan het ook gaan om specifieke studies of tests.

Or. en

## Amendement 9

### Voorstel voor een verordening Artikel 10 - lid 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

19. De Commissie bepaalt het niveau van de gezondheids-, de sociale en de veiligheidsrisico's van de nieuwe psychoactieve stof waarover een risicobeoordelingsverslag werd opgesteld. Zij doet dit op basis van al het beschikbare bewijs, met name het risicobeoordelingsverslag.

*Amendement*

1. De Commissie bepaalt **zonder onnodig uitstel** het niveau van de gezondheids-, de sociale en de veiligheidsrisico's van de nieuwe psychoactieve stof waarover een risicobeoordelingsverslag werd opgesteld. Zij doet dit op basis van al het beschikbare bewijs, met name het risicobeoordelingsverslag.

## Amendement 10

### Voorstel voor een verordening Artikel 10 - lid 2 - letter a

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

*(j)* de gezondheidsschade die door de consumptie van de nieuwe psychoactieve stof wordt veroorzaakt in verband met de acute en chronische toxiciteit ervan, de kans op misbruik van de stof en de mate waarin daardoor gewenning kan worden veroorzaakt, met name verwondingen, ziekten en fysieke of geestelijke gebreken;

#### *Amendement*

*(a)* de gezondheidsschade die door de consumptie van de nieuwe psychoactieve stof wordt veroorzaakt in verband met de acute en chronische toxiciteit ervan, ***contra-indicaties met andere stoffen***, de kans op misbruik van de stof en de mate waarin daardoor gewenning kan worden veroorzaakt, met name verwondingen, ziekten en fysieke of geestelijke gebreken;

## Amendement 11

### Voorstel voor een verordening Artikel 11 - alinea 1 - letter a

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

*(m)* de gezondheidsschade die door de consumptie van de nieuwe psychoactieve stof wordt veroorzaakt in verband met de acute en chronische toxiciteit ervan, de kans op misbruik van de stof en de mate waarin daardoor gewenning kan worden veroorzaakt, ***beperkt zijn omdat de stof onbeduidende verwondingen en ziekten en onbeduidende fysieke of geestelijke gebreken tot gevolg heeft***;

#### *Amendement*

*(a)* de gezondheidsschade die door de consumptie van de nieuwe psychoactieve stof wordt veroorzaakt in verband met de acute en chronische toxiciteit ervan, de kans op misbruik van de stof en de mate waarin daardoor gewenning kan worden veroorzaakt, ***onbeduidend*** zijn;

## Amendement 12

### Voorstel voor een verordening Artikel 13 - lid 1 - inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De Commissie verbiedt door middel van een besluit onverwijld het op de markt aan consumenten aanbieden van de nieuwe psychoactieve stof wanneer deze volgens het bestaande bewijs in het algemeen ernstige gezondheids-, sociale **en** veiligheidsrisico's oplevert en met name wanneer:

*Amendement*

De Commissie verbiedt door middel van een besluit onverwijld het op de markt aan consumenten aanbieden van de nieuwe psychoactieve stof wanneer deze volgens het bestaande bewijs in het algemeen ernstige gezondheids-, sociale **of** veiligheidsrisico's oplevert en met name wanneer:

Or. en

## Amendement 13

### Voorstel voor een verordening Artikel 20

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De Commissie en de lidstaten ondersteunen de ontwikkeling, het delen en de verspreiding van informatie en kennis over nieuwe psychoactieve stoffen. Zij doen dit door de samenwerking te bevorderen tussen het EWDD, andere agentschappen van de Unie en wetenschappelijke en onderzoekscentra.

*Amendement*

De Commissie en de lidstaten ondersteunen de ontwikkeling, het delen en de verspreiding van informatie en kennis over nieuwe psychoactieve stoffen. Zij doen dit door de samenwerking te bevorderen tussen het EWDD, andere agentschappen van de Unie (***in het bijzonder het Europees Geneesmiddelenbureau, het Europees Agentschap voor chemische stoffen, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding***) en wetenschappelijke en onderzoekscentra.

***De Commissie en de lidstaten bevorderen en ondersteunen eveneens onderzoek, inclusief toegepast onderzoek, naar nieuwe psychoactieve middelen en zorgen voor samenwerking en coördinatie tussen netwerken op nationaal en Unie-niveau***

*om het fenomeen inzichtelijker te maken. Zij doen dit door de samenwerking te bevorderen tussen het EWDD, andere agentschappen van de Unie (in het bijzonder het Europees Geneesmiddelenbureau, het Europees Agentschap voor chemische stoffen, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding) en wetenschappelijke en onderzoekscentra. De nadruk moet in het bijzonder komen te liggen op de ontwikkeling van forensische en toxicologische capaciteit en op de verbetering van de beschikbaarheid van epidemiologische informatie.*

Or. en