



Brussel, 17.9.2013  
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD) C7-0272/13

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**betreffende nieuwe psychoactieve stoffen**

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

## TOELICHTING

### 1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

#### 1.1. Algemene context

Een groeiend aantal nieuwe psychoactieve stoffen die dezelfde effecten hebben als stoffen die onder de VN-verdragen inzake verdovende middelen vallen en als legale alternatieven daarvoor ("legal highs") worden aangeboden, verschijnt op de interne markt en verspreidt zich daar snel. Deze stoffen, die op het centrale zenuwstelsel inwerken en mentale functies wijzigen, worden ook in de industrie of voor onderzoek gebruikt, bijvoorbeeld als werkzame stoffen voor medicijnen. Een toenemend aantal individuen, met name jonge mensen, consumeert nieuwe psychoactieve stoffen, ondanks de gevaren daarvan, die vergelijkbaar kunnen zijn met de gevaren van door de VN gereguleerde verdovende middelen.

De laatste jaren werd er in de EU wekelijks melding gemaakt van een nieuwe psychoactieve stof en naar verwachting zal het hoge tempo waarmee deze meldingen plaatsvinden, de komende jaren aanhouden. Deze stoffen worden vrij verkocht, tenzij de overheid deze vanwege de gevaren ervan in geval van consumptie door de mens aan verschillende beperkende maatregelen onderwerpt en deze maatregelen van administratieve of strafrechtelijke sancties vergezeld doet gaan. Dergelijke beperkende maatregelen, die per lidstaat en per stof kunnen verschillen, kunnen het handelsverkeer binnen de interne markt belemmeren en de ontwikkeling van toekomstige industriële of commerciële toepassingen hinderen.

In tegenstelling tot psychoactieve stoffen als cocaïne of amfetaminen zijn nieuwe psychoactieve stoffen niet onderworpen aan controlemaatregelen uit hoofde van de VN-Verdragen inzake verdovende middelen, ofschoon zij op basis van een door de Wereldgezondheidsorganisatie op verzoek van ten minste één VN-lidstaat uitgevoerde risicobeoordeling, in aanmerking zouden kunnen komen voor controle op VN-niveau.

In de in oktober 2011 vastgestelde mededeling van de Commissie "Naar een sterker Europees antwoord op de drugsproblematiek"<sup>1</sup> 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. De mededeling maakte de weg vrij voor nieuwe EU-wetgevingsvoorstellen inzake nieuwe psychoactieve stoffen die gebaseerd waren op Besluit 2005/387/JBZ inzake de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen<sup>2</sup>. In december 2011<sup>3</sup> verzocht de Raad de Commissie een wetgevingsvoorstel in te dienen ter herziening van Besluit 2005/387/JBZ van de Raad. In het Werkprogramma van de Commissie 2013<sup>4</sup> is een nieuw wetgevingsvoorstel inzake nieuwe psychoactieve stoffen opgenomen.

Met dit voorstel wordt beoogd de werking van de interne markt te verbeteren wat betreft het legale gebruik van nieuwe psychoactieve stoffen door middel van snellere, effectievere en

---

<sup>1</sup> COM(2011) 689 definitief.

<sup>2</sup> PB L 127 van 10.5.2005, blz. 32.

<sup>3</sup> [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf)

<sup>4</sup> COM(2012) 629 final.

evenrediger EU-maatregelen handelsbelemmeringen terug te dringen, het ontstaan van dergelijke belemmeringen te voorkomen en de rechtszekerheid voor marktdeelnemers te vergroten en daarbij ook de verkrijgbaarheid van gevaarlijke stoffen tegen te gaan. Het voorstel gaat vergezeld van een voorstel voor een richtlijn tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 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<sup>5</sup>. Dit laatste voorstel ziet op de uitbreiding van het toepassingsgebied van het kaderbesluit tot de meeste schadelijke psychoactieve stoffen die ernstige gevaren inhouden. Dit betekent dat stoffen die ernstige gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's inhouden en die daarom op grond van dit voorstel voor een verordening aan permanente marktbeperkingen zijn onderworpen, door middel van de voorgestelde wijziging van het kaderbesluit ook onder de strafrechtbepalingen vallen die op gereguleerde drugs van toepassing zijn.

Vanwege de snelle veranderingen waaraan deze markt onderhevig is en die de nationale autoriteiten tot maatregelen dwingen, is een sneller, effectiever en evenrediger optreden ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen op EU-niveau dringend noodzakelijk. De laatste jaren hebben lidstaten bij het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD) een groeiend aantal nieuwe psychoactieve stoffen aangemeld. Tussen 1997 en 2012 maakten zij melding van 290 stoffen. Het aantal aangemelde stoffen verdrievoudigde tussen 2009 en 2012 (van 24 tot 73). Zo'n 80% van deze stoffen werd door meer dan een lidstaat aangemeld. Het aantal nieuwe stoffen kan tot in de duizenden lopen omdat veel variaties van bestaande of nieuwe, nog niet-geëxploiteerde stoffen, tegen relatieve lage kosten kunnen worden vervaardigd. Aan deze kwestie is verdere aandacht geschonken in de jaarverslagen van het EWDD van 2012<sup>6</sup> en 2013<sup>7</sup>, alsook in het in januari 2013 door EWDD en Europol gepubliceerde "EU drug markets report: a strategic analysis"<sup>8</sup>.

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%. Volgens de resultaten van door het EWDD uitgevoerde momentopnames is het aantal internetwinkels waar nieuwe psychoactieve stoffen worden verkocht, tussen 2010 en 2012 verviervoudigd tot 690.

Het gebruik van nieuwe psychoactieve stoffen kan schade toebrengen aan de gezondheid en veiligheid van personen, met de dood, verwondingen of ziekten als gevolg, en kan de samenleving bedreigen of belasten omdat het tot gewelddadig gedrag en criminaliteit kan leiden. Deze gevaren worden nog vergroot door het feit dat veel van dergelijke stoffen zonder passende etikettering en gebruiksaanwijzing aan consumenten worden verkocht. In sommige gevallen worden zij op de zwarte markt aangeboden naast of in plaats van gereguleerde drugs.

---

<sup>5</sup> PB L 335 van 11.11.2004, blz. 8.

<sup>6</sup> EWDD, Jaarverslag 2012 over de stand van zaken van de drugsproblematiek in Europa; beschikbaar op: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012>

<sup>7</sup> EWDD, European Drug Report 2013; beschikbaar op: <http://www.emcdda.europa.eu/edr2013>

<sup>8</sup> Beschikbaar op: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets>

De snelle opkomst en verspreiding van deze stoffen en de potentiële gevaren die zij met zich brengen, 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. Dergelijke nationale maatregelen ontwrichten de handel in deze stoffen voor legaal gebruik. Ongeveer een vijfde van de door de lidstaten aangemelde stoffen zijn voor andere toepassingen bestemd (maar in de EU wordt niet systematisch informatie verzameld over dergelijke toepassingen).

Nationale beperkende maatregelen, die per lidstaat en per stof kunnen variëren, leiden tot belemmeringen voor de handel voor legaal gebruik, fragmentatie, ongelijke concurrentievoorwaarden en rechtsonzekerheid voor marktdeelnemers en maken het voor ondernemingen moeilijker om op de interne markt actief te zijn. Zij maken onderzoek omslachtiger en belemmeren daarmee de ontwikkeling van nieuwe toepassingsmogelijkheden van deze stoffen. Zij hebben een domino-effect op marktdeelnemers op verschillende markten, omdat dergelijke stoffen worden gebruikt voor de productie van andere stoffen of mengsels, die op hun beurt worden gebruikt voor de vervaardiging van diverse goederen. Omdat de markt voor nieuwe psychoactieve stoffen waarschijnlijk zal groeien, zal dat met deze belemmeringen voor de legale handel ook het geval zijn.

Maatregelen op EU-niveau waarborgen het vrije verkeer van nieuwe psychoactieve stoffen voor commercieel en industrieel gebruik en voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling en zorgen voor een reeks beperkende maatregelen voor gevaarlijke stoffen die strenger zijn naarmate zij meer gevaar inhouden zodat de werking van de interne markt wordt bevorderd en consumenten tegelijkertijd worden beschermd tegen schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen.

Dit voorstel houdt daarom 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. Wanneer de risicobeoordeling heeft plaatsgevonden, zullen de maatregelen worden genomen die evenredig aan het gevaar van de betreffende stof zijn. Er zullen op EU-niveau geen beperkingen worden ingevoerd ten aanzien van stoffen die slechts een gering gevaar inhouden voor de gezondheid, de samenleving of de veiligheid. Het consumptief gebruik van stoffen die een gematigd risico vormen, zal aan beperkingen worden onderworpen, wat inhoudt dat zij niet aan consumenten mogen 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 nieuwe psychoactieve 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, zoals hiervoor is toegelicht, deze stoffen

onderworpen zijn aan EU-strafrechtbepalingen op grond van het begeleidende voorstel voor een richtlijn tot wijziging van het Kaderbesluit inzake de illegale drugshandel.

Met betrekking tot nieuwe psychoactieve stoffen ten aanzien waarvan de EU geen maatregelen heeft genomen, kunnen de lidstaten nationale technische voorschriften invoeren, die volledig in overeenstemming moeten zijn met de EU-bepalingen ter voorkoming van ongerechtvaardigde handelsbelemmeringen<sup>9</sup>.

## **1.2. Juridische context**

Kort na de totstandbrenging van een interne markt zonder grenzen en na de opkomst en snelle verspreiding van synthetische drugs als amfetaminen en ecstasy, werd duidelijk dat nationale maatregelen maar beperkt werken en er maatregelen op EU-niveau nodig waren om de verspreiding van schadelijke stoffen in toom te houden. In 1997 werd het Gemeenschappelijk Optreden 97/396/JBZ betreffende de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle inzake nieuwe synthetische drugs<sup>10</sup> vastgesteld om dit probleem aan te pakken.

Bij Besluit 2005/387/JBZ, waarbij het Gemeenschappelijk Optreden 97/396/JBZ werd ingetrokken, werd een EU-breed systeem voor het aanpakken van nieuwe psychoactieve stoffen (synthetische en natuurlijke) die op EU-niveau zorgen baren, ingevoerd. In het besluit worden regels vastgesteld voor de, door het EWWD en Europol gecoördineerde uitwisseling van gegevens over deze stoffen tussen de lidstaten, voor de beoordeling van de daaraan verbonden risico's en voor de controle en stafmaatregelen in de EU met betrekking tot de stoffen die gevaarlijk zijn.

In het beoordelingsverslag<sup>11</sup> van de Commissie van juli 2011 werd geconcludeerd dat Besluit 2005/387/JBZ van de Raad weliswaar een bruikbaar instrument is, maar vanwege de omvang en de ingewikkeldheid van het probleem toch niet toereikend is en dus moet worden herzien. Dit komt omdat het een langdurig proces inhoudt, reactief is en geen mogelijkheden biedt om controles en strafmaatregelen op te leggen.

Deze verordening vervangt Besluit 2005/387/JBZ van de Raad.

## **2. RESULTATEN VAN DE RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING**

### **2.1. Raadpleging van belanghebbende partijen**

Bij de voorbereiding van dit voorstel is gebruik gemaakt van uitgebreide raadplegingen van belanghebbenden en deskundigen alsmede van een openbare raadpleging via het internet en een externe studie. De Commissie heeft via een schriftelijke raadpleging alle lidstaten betrokken bij de beoordeling van de werking van Besluit 2005/387/JBZ van de Raad. In het kader van de externe studie verzamelde en onderzocht de Commissie de standpunten van een groot aantal nationale autoriteiten (verantwoordelijken voor wetgeving op het gebied van

---

<sup>9</sup> Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij, PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

<sup>10</sup> PB L 167 van 25.6.1997, blz. 1.

<sup>11</sup> COM(2011) 430 definitief en SEC(2011) 912 definitief.

drugs, ministeries van justitie en gezondheid, instellingen op het gebied van gezondheid en rechtshandavingsinstanties) en van EU-agentschappen die bij de implementatie van Besluit 2005/387/JBZ van de Raad betrokken zijn. Zij verzamelde en onderzocht ook de standpunten van internationale organisaties (waaronder de Wereldgezondheidsorganisatie), maatschappelijke organisaties, marktdeelnemers op verschillende markten, onderzoeksinstituten en academische deskundigen.

De in het kader van het beoordelingsverslag onder lidstaten uitgevoerde enquête liet zien dat een groot aantal lidstaten het ontbreken van alternatieven voor controle- en strafmaatregelen in het huidige instrument als een tekortkoming ziet en aanraadt om over een bredere reeks opties na te denken die via administratieve wetgeving moeten worden ondersteund. Bovendien waren alle lidstaten het erover eens dat er sneller moet worden opgetreden om nieuwe psychoactieve stoffen aan te pakken (onder meer door tijdelijke maatregelen) en dat het huidige besluitvormingsproces te langzaam is.

Tijdens de twee door de Commissie georganiseerde bijeenkomsten van deskundigen van 15 december 2011 en 1 maart 2012 benadrukten academische deskundigen en mensen uit de praktijk dat het Besluit van de Raad en de wetgeving op het gebied van productveiligheid ontoereikend zijn om het grote aantal nieuwe psychoactieve stoffen aan te pakken dat op de markt komt en waarvan de gevolgen en gevaren meestal onbekend zijn. Zij wezen erop dat nieuwe wetgeving inzake nieuwe psychoactieve stoffen moet worden afgestemd op de verschillende risiconiveaus van deze stoffen. Bepaalde deelnemers toonden zich bezorgd over de mogelijke negatieve gevolgen van te rigoureuze beleidsmaatregelen (zoals algemene beperkingen inzake hele groepen stoffen of een ruime toepassing van strafmaatregelen). Bij dergelijke negatieve effecten gaat het onder meer om de verplaatsing van stoffen van de legale naar de illegale markt, het vervangen van stoffen die uit de markt zijn genomen door andere, mogelijk nog schadelijkere stoffen en het niet langer beschikbaar zijn van dergelijke stoffen voor onderzoek.

Er vonden enquêtes en interviews plaats onder marktdeelnemers die dergelijke stoffen voor verschillende industriële toepassingen vervaardigen en met hun handelsverenigingen, alsook met marktdeelnemers die nieuwe psychoactieve stoffen produceren of distribueren voor recreatief gebruik. Ook werden recreatieve gebruikers van nieuwe psychoactieve stoffen ondervraagd.

De standpunten van jongeren (15 tot 24 jaar oud) werden verzameld door middel van de Eurobarometerenquête “De houding van jongeren jegens drugs” van 2011. Bijna de helft van de respondenten (47%) was van mening dat alleen die stoffen die aantoonbaar gezondheidsrisico's inhouden, moeten worden beperkt, en 34% was van mening dat alle stoffen die dezelfde effecten hebben als gereguleerde drugs, moeten worden beperkt.

Van 28 oktober 2011 tot 3 februari 2012 hield de Commissie een openbare raadpleging over drugsbeleid. Deze raadpleging hield onder meer een vraag in over de regelgevende maatregelen die de EU zou moeten ontwikkelen om de verspreiding van nieuwe psychoactieve stoffen in toom te houden. In de meeste van de 134 antwoorden werd de noodzaak van snellere maatregelen inzake nieuwe psychoactieve stoffen benadrukt en gewaarschuwd tegen het zonder onderscheid opleggen van strafmaatregelen. Het Europees

Economisch en Sociaal Comité heeft de Commissie aangespoord<sup>12</sup> om opties te onderzoeken waarbij het privégebruik van dergelijke stoffen niet strafbaar wordt gesteld.

## **2.2. Effectbeoordeling**

De Commissie voerde een beoordeling uit van de effecten van beleidsalternatieven, waarbij zij rekening hield met de raadpleging van belanghebbenden en de resultaten van externe studies. De effectbeoordeling leidde tot de conclusie dat de volgende oplossing de voorkeur zou verdienen:

- een genuanceerdere en meer op het doel afgestemde reeks beperkende maatregelen inzake nieuwe psychoactieve stoffen die het industrieel gebruik van dergelijke stoffen niet mogen belemmeren;
- er moet eerder tot het nemen van beperkende maatregelen worden overgegaan en stoffen die vermoedelijk direct gevaar opleveren voor de volksgezondheid moeten aan tijdelijke beperkingen worden onderworpen;
- beperkende maatregelen moeten in de juiste verhouding staan tot een beter vastgesteld risiconiveau van stoffen, waarbij het consumptief gebruik van stoffen die gematigde risico's inhouden, moet worden beperkt (via administratieve wetgeving) en stoffen die ernstige gevaren inhouden aan een ruimere beperking moeten worden onderworpen en ook binnen het bereik van de strafwetgeving moeten komen te vallen;
- beperkende maatregelen moeten door middel van een snellere procedure worden ingevoerd.

De effectbeoordeling concludeerde dat schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen het meest effectief van de markt kunnen worden geweerd door de EU-bepalingen inzake de illegale handel in verdovende middelen toe te passen op nieuwe psychoactieve stoffen die ernstige gevaren opleveren. Het toepassen van dezelfde strafrechtelijke bepalingen op zowel gereguleerde drugs als even schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen die ernstige risico's inhouden, zal bijdragen tot het tegengaan van de handel in dergelijke stoffen en de betrokkenheid van criminele groepen en tevens het EU-wetgevingskader inzake drugs stroomlijnen en verduidelijken.

## **3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL**

### **3.1. Rechtsgrond**

Het voorstel 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 individuen wordt beschermd tegen schadelijke stoffen die op EU-niveau zorgen baren.

---

<sup>12</sup> PB C 229 van 31.7.2012, blz. 85.

Het voorstel is gebaseerd op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dat het Europees Parlement en de Raad de bevoegdheid geeft maatregelen vast te stellen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Artikel 114, lid 3, VWEU schrijft voor dat de Commissie bij haar in artikel 114, lid 1, VWEU bedoelde voorstellen op het gebied van de volksgezondheid, de veiligheid en de consumentenbescherming een hoog beschermingsniveau waarborgt. Dit voorstel valt binnen de actieradius voor de verbetering van de werking van de interne markt op de hierna genoemde gronden:

- het pakt de belemmeringen aan voor de handel in nieuwe psychoactieve stoffen met tweeledig gebruik en maakt het tegelijkertijd mogelijk maatregelen vast te stellen om de beschikbaarheid voor consumenten van stoffen die gevaren inhouden, te beperken;
- het biedt een oplossing voor het gebrek aan rechtszekerheid voor marktdeelnemers door de maatregelen te harmoniseren die worden genomen ten aanzien van stoffen die in de EU aanleiding tot bezorgdheid zijn;
- het verbindt de markt voor industriële toepassingen van nieuwe psychoactieve stoffen met de ruimere interne markt.

### **3.2. Subsidiariteit, evenredigheid en eerbiediging van de grondrechten**

Er is een duidelijke behoefte aan EU-maatregelen inzake nieuwe psychoactieve stoffen. Dit komt omdat de lidstaten de problemen die worden veroorzaakt door de verspreiding binnen de interne markt van schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen en door het toenemend aantal uiteenlopende nationale oplossingen, afzonderlijk niet kunnen aanpakken. Ongecoördineerde nationale maatregelen op dit gebied kunnen negatieve secundaire effecten hebben; zo kan de werking van de interne markt, voor zover het om illegale handel in deze stoffen gaat, of het vervoer van schadelijke stoffen van de ene naar de andere lidstaat worden belemmerd.

Bijgevolg zijn er maatregelen op EU-niveau nodig om ervoor te zorgen dat mogelijk schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen die in de EU zorgen baren, kunnen worden geïdentificeerd, beoordeeld en, wanneer zij gevaren opleveren, snel in alle lidstaten van de markt kunnen worden gehaald.

Het voorstel raakt aan de volgende rechten en beginselen van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie: het recht op gezondheidszorg (met name een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, artikel 35) en op consumentenbescherming (artikel 38), de vrijheid van ondernemerschap (artikel 16), het recht op eigendom (artikel 17), het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht (artikel 47), het vermoeden van onschuld en rechten van de verdediging (artikel 48). Aan deze rechten en vrijheden kunnen beperkingen worden gesteld, maar alleen binnen de grenzen en onder de voorwaarden die bij artikel 52, lid 1, van het EU-Handvest zijn gesteld.

Het voorstel is evenredig en gaat niet verder dan nodig is om de doelstellingen te bereiken omdat het alleen betrekking heeft op nieuwe psychoactieve stoffen die op EU-niveau zorgen baren en omdat het een genuanceerde, graduele benadering bevat voor maatregelen die in een juiste verhouding staan tot de reële gevaren van stoffen.



Het instrument bevat expliciete waarborgen die garanderen dat iedereen aan wier rechten door de uitvoering van administratieve maatregelen of sancties op grond van de verordening afbreuk wordt gedaan, het recht heeft op een doeltreffende voorziening in rechte.

### **3.3. Keuze van instrumenten**

Voor het vaststellen van uniforme regels, het zorgen voor duidelijke concepten en procedures, het bieden van rechtszekerheid voor marktdeelnemers en om daarbij tevens te waarborgen dat beperkende maatregelen in alle lidstaten rechtstreeks toepasselijk zijn, is een verordening het juiste instrument.

### **3.4 Specifieke bepalingen**

*Artikel 1: Onderwerp en werkingssfeer* – deze bepaling geeft het doel en de werkingssfeer van het voorstel en vermeldt met name dat het regels geeft voor de beperkingen van het vrije verkeer van nieuwe psychoactieve stoffen binnen de interne markt.

*Artikel 2: Definities* – in deze bepaling worden de definities vastgelegd die in de verordening worden gehanteerd.

*Artikel 3: Vrij verkeer* – deze bepaling bevat het beginsel van vrij verkeer van nieuwe psychoactieve stoffen voor industrieel en commercieel gebruik en voor onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling.

*Artikel 4: Voorkomen van belemmeringen voor het vrije verkeer* – deze bepaling verduidelijkt de voorwaarden waaronder lidstaten beperkingen mogen invoeren ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen.

*Artikel 5: Uitwisseling van informatie* – deze bepaling stelt de respectieve rol van lidstaten, de EWDD en Europol vast in het proces van uitwisseling van informatie over nieuwe psychoactieve stoffen.

*Artikel 6: Gezamenlijk verslag* – deze bepaling regelt de inhoud en de procedure voor het opstellen en toezenden door het EWDD en Europol van een gezamenlijk verslag over een nieuwe psychoactieve stof. De Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau, het Europees Agentschap voor chemische stoffen en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid worden betrokken bij het vergaren van informatie voor een gezamenlijk verslag.

*Artikel 7: Risicobeoordelingsprocedure en –verslag* – deze bepaling geeft de Commissie de bevoegdheid het EWDD te verzoeken om een beoordeling van de risico's van nieuwe psychoactieve stoffen waarover een gezamenlijk verslag werd opgesteld. Zij regelt de procedure voor de risicobeoordeling, die moet worden uitgevoerd door het wetenschappelijk comité van de EWDD en voor de opstelling en de toezending van een risicobeoordelingsverslag.

*Artikel 8: Uitsluiting van risicobeoordeling* – deze bepaling beschrijft de omstandigheden waarin ten aanzien van een nieuwe psychoactieve stof geen risicobeoordeling wordt uitgevoerd.

*Artikel 9: Directe gevaren voor de volksgezondheid en tijdelijke beperkingen voor de consumentenmarkt* – deze bepaling bevat de criteria op grond waarvan de Commissie bepaalt

of een nieuwe psychoactieve stof directe gevaren voor de volksgezondheid inhoudt en geeft de Commissie de bevoegdheid om het aanbieden van deze stof op de consumentenmarkt tijdelijk te verbieden wanneer deze stof dergelijke directe gevaren voor de volksgezondheid oplevert.

*Artikel 10: Vaststelling van het niveau van de gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's na de risicobeoordeling* – deze bepaling bevat de criteria op grond waarvan de Commissie het niveau vaststelt van de gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's die een nieuwe psychoactieve stof oplevert.

*Artikel 11: Geringe risico's* – deze bepaling verklaart dat de Commissie geen beperkende maatregelen zal invoeren met betrekking tot nieuwe psychoactieve stoffen die geringe gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's inhouden en geeft een definitie van geringe risico's.

*Artikel 12: Gematigde risico's en permanente beperking van de consumentenmarkt* – deze bepaling geeft de Commissie de bevoegdheid het op de consumentenmarkt aanbieden van nieuwe psychoactieve stoffen die gematigde gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's inhouden, te verbieden en geeft een definitie van gematigde risico's.

*Artikel 13: Ernstige risico's en permanente beperking van de consumentenmarkt* – deze bepaling geeft de Commissie de bevoegdheid de productie, de vervaardiging, het op de consumentenmarkt aanbieden, het vervoer, de in- of uitvoer van nieuwe psychoactieve stoffen die ernstige gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's inhouden, te verbieden en geeft een definitie van ernstige risico's.

*Artikel 14: Toegestane toepassingen* – deze bepaling geeft de uitzonderingen op de bij de verordening ingestelde marktbeperkingen.

*Artikel 15: Toezicht* – deze bepaling bevat toezichtverplichtingen met betrekking tot stoffen waarover een gezamenlijk verslag is opgesteld.

*Artikel 16: Heronderzoek van risiconiveaus* – deze bepaling bevat de procedure voor heronderzoek van de risiconiveaus van nieuwe psychoactieve stoffen in het licht van nieuwe informatie en nieuw bewijs over de betreffende stof.

*Artikel 17: Sancties* – deze bepaling bevat de verplichting voor lidstaten om de regels vast te stellen over de administratieve sancties die van toepassing zijn op inbreuken op marktbeperkingen en om te waarborgen dat deze doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

*Artikel 18: Voorziening in rechte* – deze bepaling bevat het in artikel 47 van het Handvest van de Grondrechten neergelegde recht op een doeltreffende voorziening in rechte.

*Artikel 19: Comité* – deze bepaling bevat de standaardregels voor de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden overeenkomstig artikel 291 VWEU.

*Artikel 20: Onderzoek en analyse* – deze bepaling beschrijft de wijzen waarop de EU de ontwikkeling, het delen en de verspreiding van informatie en kennis over nieuwe psychoactieve stoffen moet ondersteunen ten behoeve van de snelle uitwisseling van informatie over en risicobeoordeling van nieuwe psychoactieve stoffen.

*Artikel 21: Verslaglegging* – deze bepaling verplicht de EWDD en Europol ertoe jaarlijks verslag uit te brengen over de uitvoering van bepaalde aspecten van de verordening.

*Artikel 22: Evaluatie* – deze bepaling bevat de verplichting voor de Commissie om regelmatig de uitvoering, toepassing en doeltreffendheid van deze verordening te beoordelen en om verslag uit te brengen aan het Europees Parlement en de Raad.

*Artikel 23: Vervanging van Besluit 2005/387/JBZ* – deze bepaling vermeldt dat deze verordening Besluit 2005/387/JBZ van de Raad vervangt.

*Artikel 24: Inwerkingtreding* – in deze bepaling wordt vermeld wanneer de verordening in werking treedt.

#### **4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING**

Het voorstel heeft geen directe gevolgen voor de EU-begroting en schept geen nieuwe taken voor het EWDD, Europol, het Europees Geneesmiddelenbureau, het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). Voor de toepassing van deze verordening zijn het ECHA en de EFSA slechts verplicht om over een beperkt aantal stoffen de informatie te delen waarover zij beschikken, en zijn zij niet verplicht nieuwe informatie te verstrekken.

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**betreffende nieuwe psychoactieve stoffen**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>13</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Nieuwe psychoactieve stoffen, die talrijke commerciële en industriële alsook wetenschappelijke toepassingen kunnen hebben, kunnen bij menselijke consumptie gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's met zich brengen.
- (2) De afgelopen jaren hebben lidstaten een groeiend aantal nieuwe psychoactieve stoffen aangemeld via het mechanisme voor snelle uitwisseling van informatie dat werd ingesteld bij Gemeenschappelijk Optreden 97/396/JBZ van 16 juni 1997, door de Raad vastgesteld op grond van artikel K.3 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, betreffende de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle inzake nieuwe synthetische drugs<sup>14</sup> en nog werd versterkt door Besluit 2005/387/JBZ van de Raad van 10 mei 2005 inzake de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen<sup>15</sup>. De meeste van deze nieuwe psychoactieve stoffen werden aangemeld door meer dan een lidstaat. Veel van deze nieuwe psychoactieve stoffen werden aan consumenten verkocht zonder passende etikettering en gebruiksaanwijzing.
- (3) De bevoegde autoriteiten van de lidstaten voeren verschillende beperkende maatregelen met betrekking tot deze nieuwe psychoactieve stoffen in om de risico's

---

<sup>13</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>14</sup> PB L 167 van 25.6.1997, blz. 1.

<sup>15</sup> PB L 127 van 20.5.2005, blz. 32.

die deze bij consumptie met zich brengen, aan te pakken. Omdat nieuwe psychoactieve stoffen vaak worden gebruikt bij de productie van diverse goederen of andere stoffen die worden gebruikt voor de vervaardiging van goederen, zoals medicijnen, industriële oplosmiddelen, schoonmaakmiddelen, goederen in de hightech industrie, kan het beperken van de toegang daartoe voor dit gebruik aanzienlijke gevolgen hebben voor marktdeelnemers en mogelijk hun bedrijfsactiviteiten op de interne markt ontwrichten.

- (4) Het groeiend aantal nieuwe psychoactieve stoffen dat op de interne markt wordt aangeboden, hun toenemende diversiteit, de snelheid waarmee zij op de markt verschijnen, de verschillende risico's die zij kunnen hebben in geval van menselijke consumptie en het groeiend aantal 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 werking van de interne markt te belemmeren.
- (5) De beperkende maatregelen verschillen aanzienlijk per lidstaat waardoor marktdeelnemers die deze stoffen bij de productie van diverse goederen gebruiken, in geval van een en dezelfde psychoactieve stof aan verschillende voorwaarden moeten voldoen, zoals een voorafgaande kennisgeving van uitvoer, uitvoervergunning of een in- of uitvoercertificaat. Daardoor belemmeren de verschillen tussen wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake nieuwe psychoactieve stoffen de werking van de interne markt doordat zij handelsbelemmeringen, versnippering van de markt en een gebrek aan juridische duidelijkheid en gelijke concurrentievoorwaarden voor marktdeelnemers veroorzaken, waardoor het voor ondernemers moeilijk wordt om binnen de interne markt te opereren.
- (6) Beperkende maatregelen veroorzaken niet alleen handelsbelemmeringen in geval van nieuwe psychoactieve stoffen die al commercieel, industrieel of wetenschappelijk worden toegepast, maar kunnen ook de ontwikkeling van dergelijke toepassingen belemmeren en zullen waarschijnlijk de handel voor marktdeelnemers belemmeren die dergelijke toepassingen willen ontwikkelen, doordat zij de toegang tot deze nieuwe psychoactieve stoffen bemoeilijken.
- (7) De verschillen tussen de diverse beperkende maatregelen die op nieuwe psychoactieve stoffen worden toegepast, kunnen ook leiden tot de verplaatsing van schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen tussen de lidstaten, waardoor pogingen om hun beschikbaarheid te beperken, worden belemmerd en de consumentenbescherming in de Unie wordt ondermijnd.
- (8) Dergelijke verschillen zullen naar verwachting toenemen omdat lidstaten uiteenlopende benaderingen voor de aanpak van nieuwe psychoactieve stoffen blijven hanteren. De handelsbelemmeringen en marktfragmentatie en het gebrek aan juridische duidelijkheid en gelijke concurrentievoorwaarden zullen daarom naar verwachting toenemen en de werking van de interne markt verder belemmeren.
- (9) Deze verstoringen van de werking van de interne markt moeten worden opgeheven en daartoe moeten de regels inzake nieuwe psychoactieve stoffen waarover op het niveau van de Unie bezorgdheid bestaat, worden geharmoniseerd, waarbij tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid en de consumentenbescherming moeten worden gewaarborgd.

- (10) Ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen en mengsels moet er in de Unie vrij verkeer zijn wanneer deze zijn bestemd voor commercieel en industrieel gebruik of voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling. In deze verordening moeten regels worden vastgesteld voor het invoeren van beperkingen voor dit vrij verkeer.
- (11) Nieuwe psychoactieve stoffen die in de Unie gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's opleveren, moeten op het niveau van de Unie worden aangepakt. Maatregelen inzake nieuwe psychoactieve stoffen op grond van deze verordening moeten bijdragen tot een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en veiligheid, zoals neergelegd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.
- (12) Deze verordening mag niet van toepassing zijn op drugsprecursoren omdat het misbruik van deze chemische stoffen met het oog op de vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen wordt aangepakt op grond Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren<sup>16</sup> en Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren<sup>17</sup>.
- (13) Elke maatregel van de Unie inzake nieuwe psychoactieve stoffen moet op wetenschappelijk bewijs zijn gebaseerd en aan een specifieke procedure onderworpen zijn. Op basis van de door de lidstaten ter kennis gebrachte informatie moet een verslag worden opgesteld over nieuwe psychoactieve stoffen die in de Unie bezorgdheid veroorzaken. In dit verslag moet worden aangegeven of het nodig is een risicobeoordeling uit te voeren. Na de risicobeoordeling moet de Commissie bepalen of voor de nieuwe psychoactieve stoffen beperkende maatregelen moeten gelden. Wanneer er directe risico's voor de volksgezondheid zijn, moet de Commissie vóór de afsluiting van de risicobeoordeling deze stoffen aan een tijdelijke consumentmarktbeperking onderwerpen. Wanneer er nieuwe informatie is over een nieuwe psychoactieve stof, moet de Commissie het risiconiveau van die stof opnieuw beoordelen. Verslagen inzake nieuwe psychoactieve stoffen moeten publiek toegankelijk zijn.
- (14) Er mag op grond van deze verordening geen risicobeoordeling inzake een nieuwe psychoactieve stof plaatsvinden wanneer deze het onderwerp vormt van een beoordeling krachtens internationaal recht of wanneer het een werkzaam bestanddeel vormt van een medicinaal product of een veterinair medicinaal product.
- (15) Wanneer de nieuwe psychoactieve stof waarover een verslag wordt opgesteld, een actief bestanddeel van een medicinaal product of een veterinair medicinaal product is, moet de Commissie samen met het Europees Geneesmiddelenbureau beoordelen of verdere maatregelen noodzakelijk zijn.

---

<sup>16</sup> PB L 47 van 18.2.2004, blz. 1.

<sup>17</sup> PB L 22 van 26.1.2005, blz. 1.

- (16) De maatregelen die inzake nieuwe psychoactieve stoffen op het niveau van de Unie worden genomen, moeten evenredig zijn aan de gezondheids-, de sociale en de veiligheidsrisico's die zij met zich brengen.
- (17) Bepaalde nieuwe psychoactieve stoffen brengen directe risico's voor de volksgezondheid met zich zodat snel optreden is vereist. Daarom moet de beschikbaarheid ervan tijdelijk worden beperkt voor de duur van de risicobeoordeling.
- (18) Er mogen geen beperkende maatregelen op het niveau van de Unie worden ingevoerd voor nieuwe psychoactieve stoffen die lage gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's met zich brengen.
- (19) De nieuwe psychoactieve stoffen die gematigde gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's met zich brengen, mogen niet aan consumenten worden aangeboden.
- (20) De nieuwe psychoactieve stoffen die ernstige gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's met zich brengen, mogen niet op de markt worden aangeboden.
- (21) Deze verordening moet in uitzonderingen voorzien om de bescherming te waarborgen van de gezondheid van mens en dier, om wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling te bevorderen en om het gebruik toe te staan van nieuwe psychoactieve stoffen in de industrie, op voorwaarde dat deze stoffen niet kunnen worden misbruikt of herwonnen.
- (22) Om de doeltreffende uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten de lidstaten regels vaststellen inzake de sancties voor inbreuken op beperkende maatregelen. Deze sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (23) Het bij Verordening 1920/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006<sup>18</sup> opgerichte Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD) dient een centrale rol te spelen bij de uitwisseling van informatie over nieuwe psychoactieve stoffen en bij de beoordeling van de gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's die deze met zich brengen.
- (24) Het mechanisme voor de snelle uitwisseling van informatie over nieuwe psychoactieve stoffen is een nuttig kanaal gebleken voor het delen van informatie over nieuwe psychoactieve stoffen, en over nieuwe tendensen in het gebruik van gereguleerde psychoactieve stoffen en daarmee verband houdende waarschuwingen inzake de volksgezondheid. Dat mechanisme moet verder worden versterkt zodat doeltreffender kan worden gereageerd op de snelle opkomst en verspreiding van nieuwe psychoactieve stoffen binnen de Unie.
- (25) Informatie van lidstaten is van cruciaal belang voor het doeltreffend functioneren van de procedures die tot besluiten leiden over marktbeperkingen voor nieuwe psychoactieve stoffen. De lidstaten moeten daarom in overeenstemming met het EWDD-kader voor het verzamelen van gegevens voor de voornaamste epidemiologische indicatoren en andere relevante gegevens met regelmaat gegevens

---

<sup>18</sup> PB L 376 van 27.12.2006, blz. 1.

verzamelen over het gebruik van nieuwe psychoactieve stoffen, daarmee verband houdende gezondheids-, veiligheids- en sociale problemen en beleidsmaatregelen. Zij moeten deze gegevens delen.

- (26) Een gebrek aan capaciteit om de opkomst en verspreiding van nieuwe psychoactieve stoffen vast te stellen en daarop te anticiperen en aan bewijs over de gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's daarvan, kan het treffen van doeltreffende maatregelen belemmeren. De bevordering van de samenwerking tussen het EWDD, onderzoeksinstituten en forensische laboratoria met relevante expertise moet daarom, onder meer op het niveau van de Unie, worden ondersteund, zodat de capaciteit voor de beoordeling en effectieve aanpak van nieuwe psychoactieve stoffen wordt vergroot.
- (27) De bij deze verordening vastgestelde procedures voor de uitwisseling van informatie, risicobeoordeling en de vaststelling van tijdelijke en permanente beperkende maatregelen inzake nieuwe psychoactieve stoffen, moeten een snel optreden mogelijk maken. Marktbeperkende maatregelen moet onverwijld en niet later dan acht weken na ontvangst van het gezamenlijk verslag of risicobeoordelingsverslag worden vastgesteld.
- (28) Zolang de Unie geen maatregelen heeft vastgesteld om een nieuwe psychoactieve stof krachtens deze verordening aan marktbeperking te onderwerpen, kunnen de lidstaten technische voorschriften inzake die nieuwe psychoactieve stof vaststellen in overeenstemming met de bepalingen van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij<sup>19</sup>. Om de eenheid van de interne markt van de Unie te bewaren en om het ontstaan van ongerechtvaardigde handelsbelemmeringen te voorkomen, moeten de lidstaten de Commissie overeenkomstig de bij Richtlijn 98/34/EG vastgestelde procedure onmiddellijk in kennis stellen van ieder ontwerp voor een technisch voorschrift inzake nieuwe psychoactieve stoffen.
- (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.
- (30) Geneesmiddelen, met inbegrip van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, vormen het onderwerp van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik<sup>20</sup>, Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>21</sup> en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van

---

<sup>19</sup> PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

<sup>20</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

<sup>21</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.



vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau<sup>22</sup>. Deze verordening dient zich derhalve niet uit te strekken tot het misbruik daarvan.

- (31) Teneinde eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van tijdelijke en permanente marktbeperkingen te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren<sup>23</sup>.
- (32) De Commissie dient onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast te stellen wanneer dat, in naar behoren gemotiveerde gevallen waarbij sprake is van een snelle stijging in meerdere lidstaten van het aantal geregistreerde sterfgevallen in verband met het gebruik van de betrokken nieuwe psychoactieve stof, om dwingende urgente redenen noodzakelijk is.
- (33) De Commissie dient bij de toepassing van deze verordening deskundigen uit de lidstaten, relevante agentschappen van de Unie, maatschappelijke organisaties en marktdeelnemers te raadplegen.
- (34) Aangezien de doelstellingen van het overwogen optreden onvoldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve, wegens de gevolgen van het beoogde optreden, beter op Unieniveau kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (35) Om uniforme regels vast te stellen en te zorgen voor duidelijke concepten en procedures alsmede rechtszekerheid te scheppen voor marktdeelnemers, is het passend deze handeling in de vorm van een verordening vast te stellen.
- (36) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, waaronder de vrijheid van ondernemerschap, het recht op eigendom en het recht op een doeltreffende voorziening in rechte,

---

<sup>22</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

<sup>23</sup> PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

### ONDERWERP – TOEPASSINGSGEBIED – DEFINITIES

#### *Artikel 1*

#### **Onderwerp en toepassingsgebied**

1. In deze verordening worden regels vastgesteld voor beperkingen van het vrij verkeer van nieuwe psychoactieve stoffen binnen de interne markt. Daartoe wordt in deze verordening een mechanisme ingesteld voor de uitwisseling van informatie over nieuwe psychoactieve stoffen en de risicobeoordeling en het opleggen van marktbeperkende maatregelen inzake dergelijke stoffen op het niveau van de Unie.
2. Deze verordening is niet van toepassing op geregistreerde stoffen als gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 273/2004 en Verordening (EG) nr. 111/2005.

#### *Artikel 2*

#### **Definities**

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

- (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>;
- (b) “mengsel”: een mengsel of oplossing met daarin een of meer nieuwe psychoactieve stoffen;
- (c) “geneesmiddel”: een middel zoals bedoeld in punt 2 van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG;

---

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

- (d) “geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik”: een middel zoals bedoeld in punt 2 van artikel 1 van Richtlijn 2001/82/EG;
- (e) “een vergunning voor het in de handel brengen”: een vergunning om een geneesmiddel of een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen in overeenstemming met Richtlijn 2001/83/EG, Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004;
- (f) “op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een nieuwe psychoactieve stof met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;
- (g) “consument”: een natuurlijke persoon die handelt voor doeleinden die buiten zijn/haar handels-, bedrijfs- of beroepsactiviteit vallen;
- (h) “commercieel en industrieel gebruik”: elke vervaardiging, verwerking, bereiding, opslag, vermenging, productie en verkoop aan natuurlijke en rechtspersonen die geen consument zijn;
- (i) “wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling”: elk wetenschappelijk experiment, elke wetenschappelijke analyse of elk wetenschappelijk onderzoek dat onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt uitgevoerd in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006;
- (j) “bestel van de Verenigde Naties”: de Wereldgezondheidsorganisatie, de Commissie voor Verdovende Middelen en het Economisch en Sociaal Comité die handelen overeenkomstig hun respectieve bevoegdheden zoals vastgelegd in artikel 3 van het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, of in artikel 2 van het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen.

## HOOFDSTUK II

### VRIJ VERKEER

#### *Artikel 3*

#### **Vrij verkeer**

Ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen en mengsels moet er in de Unie vrij verkeer zijn ten behoeve van commercieel en industrieel gebruik alsook wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling.

#### *Artikel 4*

#### **Voorkomen van belemmeringen voor het vrij verkeer**

Voor zover de Unie geen maatregelen heeft vastgesteld om een nieuwe psychoactieve stof op grond van deze verordening aan marktbeperving te onderwerpen, mogen lidstaten technische

voorschriften inzake dergelijke nieuwe psychoactieve stoffen vaststellen in overeenstemming met Richtlijn 98/34/EG.

In overeenstemming met Richtlijn 98/34/EG delen de lidstaten de Commissie onverwijld elk ontwerp voor een technisch voorschrift inzake nieuwe psychoactieve stoffen mee.

### **HOOFDSTUK III**

#### **UITWISSELING EN VERZAMELING VAN INFORMATIE**

##### *Artikel 5*

##### **Informatie-uitwisseling**

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.

##### *Artikel 6*

##### **Gezamenlijk verslag**

1. Wanneer het EWDD en Europol of de Commissie van mening zijn dat de informatie die voor een door verschillende lidstaten aangemelde nieuwe psychoactieve stof in de Unie aanleiding tot bezorgdheid geeft vanwege de gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's die deze met zich kan brengen, stellen het EWDD en Europol een gezamenlijk verslag op over de nieuwe psychoactieve stof.
2. Het gezamenlijk verslag bevat de volgende informatie:
  - (a) de aard van de risico's van de nieuwe psychoactieve stof in geval van menselijke consumptie en de omvang van de risico's voor de volksgezondheid, als bedoeld in artikel 9, lid 1;
  - (b) de chemische en fysische identiteit van de nieuwe psychoactieve stof, de methoden en, indien bekend, de chemische precursoren die voor de vervaardiging of de extractie van de stof worden gebruikt en andere nieuwe stoffen met een soortgelijke chemische structuur die aan het licht zijn gekomen;
  - (c) het commerciële en industriële gebruik van de nieuwe psychoactieve stof, alsmede het gebruik daarvan voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling;

- (d) het gebruik van de nieuwe psychoactieve stof als geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van het gebruik als een actief bestanddeel van een geneesmiddel of een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
  - (e) de betrokkenheid van criminele groepen bij de vervaardiging, de distributie of de handel in de nieuwe psychoactieve stof, en elk gebruik van de nieuwe psychoactieve stof bij de vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen;
  - (f) of de nieuwe psychoactieve stof wordt beoordeeld of reeds is beoordeeld in het kader van het bestel van de Verenigde Naties;
  - (g) of in de lidstaten ten aanzien van de nieuwe psychoactieve stof een beperkende maatregel geldt;
  - (h) elke bestaande maatregel op het gebied van preventie en behandeling om de gevolgen aan te pakken van het gebruik van de nieuwe psychoactieve stof.
3. Het EWDD en Europol verzoeken de nationale contactpunten en de nationale Europol-eenheden om aanvullende informatie te verstrekken over de nieuwe psychoactieve stof. Zij verstrekken deze informatie binnen vier weken na ontvangst van het verzoek.
4. Het EWDD en Europol verzoeken het Europees Geneesmiddelenbureau informatie te verstrekken over de vraag of de nieuwe psychoactieve stof in de Unie of in een van de lidstaten:
- (a) een actief bestanddeel van een geneesmiddel of een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is waarvoor een vergunning tot het in de handel brengen is verleend;
  - (b) een actief bestanddeel van een geneesmiddel of een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning tot het in de handel brengen is aangevraagd;
  - (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;
  - (d) een actief bestanddeel is van een geneesmiddel dat niet overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 2001/83/EG is toegestaan of van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat door een daartoe volgens de nationale wetgeving gemachtigd persoon ex tempore is bereid in overeenstemming met artikel 10, onder c), van Richtlijn 201/82/EG.

De lidstaten verstrekken het Europees Geneesmiddelenbureau de bovengenoemde informatie wanneer het deze daarom verzoekt.

Het Europees Geneesmiddelenbureau verstrekt de informatie waarover het beschikt binnen vier weken na ontvangst van het verzoek van het EWDD daartoe.

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.

6. Het EWDD en Europol dienen het gezamenlijk verslag binnen acht weken na het in lid 3 genoemde verzoek om aanvullende informatie bij de Commissie in.

Wanneer het EWDD en Europol informatie bijeenbrengen over mengsels of over meerdere nieuwe psychoactieve stoffen met een overeenkomstige chemische structuur, dienen binnen tien weken na het in lid 3 genoemde verzoek om aanvullende informatie afzonderlijke verslagen bij de Commissie in.

## **HOOFDSTUK IV**

### **RISICOBEOORDELING**

#### *Artikel 7*

#### **Risicobeoordelingsprocedure en -verslag**

7. Binnen vier weken na ontvangst van het in artikel 6 genoemde gezamenlijk verslag kan de Commissie het EWDD verzoeken het potentiële risico van de nieuwe psychoactieve stof te beoordelen en een risicobeoordelingsverslag op te stellen. De risicobeoordeling wordt uitgevoerd door het wetenschappelijk comité van het EWDD.
8. Het risicobeoordelingsverslag omvat een analyse van de in artikel 10, lid 2, bedoelde criteria en informatie waarmee de Commissie het niveau van de gezondheids-, de sociale en de veiligheidsrisico's van de nieuwe psychoactieve stof kan vaststellen.
9. Het wetenschappelijk comité van het EWDD beoordeelt de risico's tijdens een speciale bijeenkomst. Het comité kan worden uitgebreid met maximaal vijf deskundigen, die de wetenschappelijke gebieden vertegenwoordigen die relevant zijn om een evenwichtige beoordeling van de risico's van de nieuwe psychoactieve stof te waarborgen. De directeur van het EWDD wijst deze deskundigen aan op basis van een lijst met deskundigen. De raad van bestuur van het EWDD keurt de lijst met deskundigen om de drie jaar goed. De Commissie, het EWDD, Europol en het Europees Geneesmiddelenbureau hebben elk het recht twee waarnemers te benoemen.

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.
11. Het EWDD dient het risicobeoordelingsverslag binnen twaalf weken nadat het het verzoek daartoe van de Commissie heeft ontvangen, bij de Commissie in.
12. Op verzoek van het EWDD kan de Commissie de periode voor de voltooiing van de risicobeoordeling met niet meer dan twaalf weken verlengen teneinde aanvullend onderzoek en het bijeenbrengen van aanvullende gegevens mogelijk te maken. Het EWDD dient een dergelijk verzoek binnen zes weken na de aanvang van de risicobeoordeling bij de Commissie in. Wanneer binnen twee weken na de indiening van een dergelijk verzoek de Commissie tegen dat verzoek geen bezwaar heeft gemaakt, wordt de duur van de risicobeoordeling dienovereenkomstig verlengd.

#### *Artikel 8*

#### **Uitsluiting van risicobeoordeling**

13. Er wordt geen risicobeoordeling uitgevoerd wanneer de beoordeling van de betrokken nieuwe psychoactieve stof binnen het bestel van de Verenigde Naties in een gevorderd stadium is, dat wil zeggen wanneer het deskundigencomité inzake drugsafhankelijkheid van de Wereldgezondheidsorganisatie zijn kritische evaluatie samen met een schriftelijke aanbeveling heeft gepubliceerd, tenzij er belangrijke informatie is die nieuw of bijzonder relevant voor de Unie is en daarmee door het bestel van de Verenigde Naties geen rekening is gehouden.
14. Er wordt geen risicobeoordeling uitgevoerd indien de nieuwe psychoactieve stof in het kader van het bestel van de Verenigde Naties is beoordeeld en niet besloten is tot opname ervan op een van de lijsten bij het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, of bij het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen, tenzij er belangrijke informatie is die nieuw of bijzonder relevant voor de Unie is.
15. Er wordt geen risicobeoordeling uitgevoerd wanneer de nieuwe psychoactieve stof tot één van de volgende categorieën behoort:
  - (e) een actief bestanddeel van een geneesmiddel of een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning tot het in de handel brengen is verleend;
  - (f) een actief bestanddeel van een geneesmiddel of een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning tot het in de handel brengen is aangevraagd;

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

## HOOFDSTUK V

### MARKTBEPERKINGEN

#### *Artikel 9*

#### **Onmiddellijke risico's voor de volksgezondheid en tijdelijke beperkingen van de consumentenmarkt**

16. Wanneer de Commissie op grond van artikel 7, lid 1, om een risicobeoordeling verzoekt, verbiedt zij door middel van een besluit het op de markt aanbieden van de nieuwe psychoactieve stof aan consumenten wanneer deze stof volgens de bestaande informatie onmiddellijke risico's inhoudt voor de volksgezondheid en dit blijkt uit:
- (h) geregistreerde sterfgevallen en ernstige gevolgen voor de gezondheid in verband met de consumptie van de betrokken nieuwe psychoactieve stof in verschillende lidstaten vanwege de ernstige acute toxiciteit van de nieuwe psychoactieve stof;
  - (i) de mate van verspreiding en de gebruikspatronen van de nieuwe psychoactieve stof bij het grote publiek en bij specifieke groepen, met name de frequentie, de hoeveelheden en de gebruikswijze, de beschikbaarheid ervan voor consumenten en het potentieel voor verspreiding, op grond waarvan het risico aanzienlijk blijkt te zijn.
17. De Commissie stelt het in lid 1 bedoeld besluit in de vorm van uitvoeringshandelingen vast. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
- Op naar behoren gemotiveerde dringende gronden inzake de snelle stijging van het aantal geregistreerde sterfgevallen in verschillende lidstaten in verband met de consumptie van de betrokken nieuwe psychoactieve stof stelt de Commissie onverwijld de passende uitvoeringshandelingen vast in overeenstemming met de procedure van artikel 19, lid 3.
18. De in het in lid 1 bedoelde besluit opgenomen marktbeperking duurt niet langer dan twaalf maanden.

#### *Artikel 10*

#### **Bepaling van het niveau van de gezondheids-, de sociale en de veiligheidsrisico's na de risicobeoordeling**

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.

20. De Commissie houdt bij de bepaling van het risiconiveau van een nieuwe psychoactieve stof rekening met de volgende criteria:

- (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;
- (k) de maatschappelijke schade die aan natuurlijke personen en de samenleving wordt toegebracht, met name de gevolgen ervan voor het maatschappelijk functioneren, de openbare orde en criminele activiteiten, activiteiten van de georganiseerde misdaad in verband met de nieuwe psychoactieve stof, door het produceren, verhandelen en distribueren van de nieuwe psychoactieve stof gegenereerde illegale winsten, en de door de maatschappelijke schade veroorzaakte economische kosten;
- (l) de veiligheidsrisico's, met name de verspreiding van ziekten, waaronder de overdracht van virussen via het bloed, de gevolgen van fysieke en geestelijke schade voor de rijvaardigheid, de gevolgen van de vervaardiging, het vervoer en de verwijdering van de nieuwe psychoactieve stof en daarmee verband houdende afvalmaterialen voor het milieu.

De Commissie houdt ook rekening met de mate van verspreiding en de gebruikspatronen van de nieuwe psychoactieve stof bij het grote publiek en bij specifieke groepen, de beschikbaarheid ervan voor consumenten, het potentieel ervan voor verspreiding, het aantal lidstaten waar de stof gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's oplevert, de mate waarin de stof commercieel en industrieel wordt gebruikt, en het gebruik ervan voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling.

#### *Artikel 11*

#### **Lage risico's**

De Commissie stelt voor een nieuwe psychoactieve stof geen beperkende maatregelen vast wanneer deze volgens het bestaande bewijs in het algemeen lage gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's oplevert en met name wanneer:

- (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;
- (n) de maatschappelijke schade die aan natuurlijke personen en de samenleving wordt toegebracht, beperkt is, met name wat betreft de gevolgen ervan voor het maatschappelijk functioneren en de openbare orde, de criminele activiteiten in

verband met de nieuwe psychoactieve stof gering zijn, en er door het produceren, verhandelen en distribueren van de nieuwe psychoactieve stof geen of verwaarloosbare winsten en daarmee gepaarde gaande economische kosten worden gegenereerd;

- (o) de veiligheidsrisico's beperkt zijn, met name wanneer het risico van de verspreiding van ziekten, waaronder de overdracht van virussen via het bloed laag is, fysieke en geestelijke gebreken geen of slechts geringe gevolgen voor de rijvaardigheid hebben, en de vervaardiging, het vervoer en de verwijdering van de nieuwe psychoactieve stof en daarmee verband houdende afvalmaterialen geen of slechts geringe gevolgen voor het milieu hebben.

### *Artikel 12*

#### **Gematigde risico's en permanente beperking van de consumentenmarkt**

- 21. 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 gematigde gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's oplevert en met name wanneer:
  - (p) 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, gematigd zijn omdat de stof in het algemeen niet-dodelijke verwondingen en ziekten en slechts gematigde fysieke of geestelijke gebreken tot gevolg heeft;
  - (q) de maatschappelijke schade die aan natuurlijke personen en de samenleving wordt toegebracht, gematigd is, met name wat betreft de gevolgen ervan voor het maatschappelijk functioneren en de openbare orde, en openbare overlast veroorzaakt; wanneer criminele activiteiten en activiteiten van de georganiseerde misdaad in verband met de stof sporadisch voorkomen en de illegale winsten en economische kosten gematigd zijn.
  - (r) de veiligheidsrisico's gematigd zijn, met name de sporadische verspreiding van ziekten, waaronder de overdracht van virussen via het bloed, fysieke en geestelijke gebreken slechts gematigde gevolgen voor de rijvaardigheid hebben en de vervaardiging, het vervoer en de verwijdering van de nieuwe psychoactieve stof en daarmee verband houdende afvalmaterialen milieuhinder tot gevolg hebben.
- 22. De Commissie stelt het in lid 1 bedoelde besluit in de vorm van uitvoeringshandelingen vast. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

### *Artikel 13*

#### **Ernstige risico's en permanente beperking van de consumentenmarkt**

23. 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:
- (s) 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, levensbedreigend zijn omdat de stof in het algemeen de dood of dodelijke verwondingen, ernstige ziekten en ernstige fysieke of geestelijke gebreken tot gevolg heeft;
  - (t) aan natuurlijke personen en de samenleving ernstige maatschappelijke schade wordt toegebracht, met name wat betreft de gevolgen daarvan voor het maatschappelijk functioneren en de openbare orde, en ontwrichting van de openbare orde en gewelddadig en antisociaal gedrag tot gevolg heeft waardoor de gebruiker, derden en eigendommen schade leiden; criminele activiteiten en activiteiten van de georganiseerde misdaad in verband met de nieuwe psychoactieve stof systematisch voorkomen en de illegale winsten en economische kosten hoog zijn;
  - (u) de veiligheidsrisico's ernstig zijn, met name de aanmerkelijke verspreiding van ziekten, waaronder de overdracht van virussen via het bloed, fysieke en geestelijke gebreken ernstige gevolgen voor de rijvaardigheid hebben en de vervaardiging, het vervoer en de verwijdering van de nieuwe psychoactieve stof en daarmee verband houdende afvalmaterialen het milieu schade toebrengen.
24. De Commissie stelt het in lid 1 bedoelde besluit in de vorm van uitvoeringshandelingen vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

### *Artikel 14*

#### **Toegestaan gebruik**

25. De in artikel 9, lid 1, en artikel 12, lid 1, genoemde besluiten vormen geen belemmering voor het vrij verkeer in de Unie en het op de markt aan consumenten aanbieden van nieuwe psychoactieve stoffen die actieve bestanddelen vormen van geneesmiddelen of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.
26. De in artikel 13, lid 1, genoemde besluiten vormen geen belemmering voor het vrij verkeer in de Unie en de productie, de vervaardiging en het op de markt aanbieden, met inbegrip van invoer in de Unie, vervoer, en uitvoer uit de Unie, van nieuwe psychoactieve stoffen:
- (v) voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling;

- (w) voor andere krachtens wetgeving van de Unie toegestane toepassingen;
- (x) die actieve bestanddelen zijn van geneesmiddelen of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend;
- (y) voor het gebruik bij de vervaardiging van stoffen en producten op voorwaarde dat de nieuwe psychoactieve stoffen dusdanig worden getransformeerd dat zij niet kunnen worden misbruikt of herwonnen.

27. In de in artikel 13, lid 1, bedoelde besluiten kunnen vereisten en voorwaarden worden gesteld voor de productie, de vervaardiging en het op de markt aanbieden, met inbegrip van invoer in de Unie, vervoer, en uitvoer uit de Unie, van nieuwe psychoactieve stoffen die ernstige gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's opleveren met het oog op de in lid 2 genoemde toepassingen.

## **HOOFDSTUK VI**

### **TOEZICHT EN HERONDERZOEK**

#### *Artikel 15*

##### **Toezicht**

Het EWDD en Europol houden met de steun van Reitox toezicht op alle nieuwe psychoactieve stoffen waarover een gezamenlijk verslag is opgesteld.

#### *Artikel 16*

##### **Heronderzoek van risiconiveaus**

Wanneer nieuwe informatie en bewijs beschikbaar zijn over de risico's van een nieuwe psychoactieve stof waarvan de gezondheids-, de sociale en de veiligheidsrisico's al zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 10, verzoekt de Commissie het EWDD het over de nieuwe psychoactieve stof opgestelde risicobeoordelingsverslag bij te werken en onderzoekt zij het risico van de nieuwe psychoactieve stof opnieuw.

## **HOOFDSTUK VII**

### **SANCTIES EN RECHTSMIDDELEN**

#### *Artikel 17*

##### **Sancties**

De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de in artikel 9, lid 1, artikel 12, lid 1, en artikel 13, lid 1, bedoelde besluiten en nemen alle

maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat deze worden uitgevoerd. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie onverwijld van deze sanctieregels en alle latere wijzigingen van die bepalingen in kennis.

#### *Artikel 18*

##### **Verhaal**

Iedere natuurlijke persoon op wiens rechten door de uitvoering van een door een lidstaat in overeenstemming met artikel 17 opgelegde sanctie inbreuk wordt gemaakt, heeft het recht op een doeltreffende voorziening in rechte bij een gerecht in die lidstaat.

## **HOOFDSTUK VIII**

### **PROCEDURES**

#### *Artikel 19*

##### **Comité**

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. In gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 juncto artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

## **HOOFDSTUK IX**

### **SLOTBEPALINGEN**

#### *Artikel 20*

##### **Onderzoek en analyse**

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.

*Artikel 21*

**Verslaglegging**

Het EWDD en Europol brengen ieder jaar een verslag uit over de uitvoering van deze verordening.

*Artikel 22*

**Evaluatie**

Uiterlijk [*vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening*] en daarna om de vijf jaar, evalueert de Commissie de uitvoering, toepassing en doeltreffendheid van deze verordening en publiceert zij een verslag.

*Artikel 23*

**Vervanging van Besluit 2005/387/JBZ**

Besluit 2005/387/JBZ wordt hierbij ingetrokken en vervangen, onverminderd de verplichtingen voor de lidstaten met betrekking tot de termijnen voor omzetting van dat besluit in de nationale wetgeving. Verwijzingen naar Besluit 2005/387/JBZ worden gelezen als verwijzingen naar deze verordening.

*Artikel 24*

**Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de [*twintigste*] dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement*  
*De voorzitter*

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*

## FINANCIEEL MEMORANDUM

### 1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

#### 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe psychoactieve stoffen

#### 1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur<sup>25</sup>

Titel 33: Justitie

#### 1.3. Aard van het voorstel/initiatief

Het voorstel/initiatief betreft een nieuwe actie

Het voorstel/initiatief betreft een nieuwe actie na een proefproject/een voorbereidende actie<sup>26</sup>

Het voorstel/initiatief betreft de verlenging van een bestaande actie

Het voorstel/initiatief betreft een actie die wordt omgebogen naar een nieuwe actie

#### 1.4. Doelstelling(en)

##### 1.4.1. *De met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie*

Bouwen aan een veilig Europa: verbetering van de capaciteit om de verschijning van nieuwe psychoactieve stoffen te kunnen vaststellen en beoordelen en daarop snel en doeltreffend te kunnen reageren

##### 1.4.2. *Specifieke doelstelling(en) en betrokken ABM/ABB-activiteiten*

Specifieke doelstelling nr.

Drugsgebruik, drugsverslaving en drugsgelateerde schade voorkomen en beperken

Betrokken ABM/ABB-activiteit(en)

---

<sup>25</sup> ABM: Activity Based Management – ABB: Activity Based Budgeting.

<sup>26</sup> In de zin van artikel 54, lid 2, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

#### *1.4.3. Verwacht(e) resulta(a)t(en) en gevolg(en)*

Vermindering van het aanbod op de interne EU-markt van nieuwe psychoactieve stoffen die gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's opleveren en voorkoming van het ontstaan van belemmeringen voor de legale handel alsmede vergroting van de rechtszekerheid voor marktdeelnemers.

#### *1.4.4. Resultaat- en effectindicatoren*

- Aantal aangemelde nieuwe stoffen, aantal lidstaten dat deze heeft aangemeld.
- Bekende commerciële en industriële toepassingen van nieuwe psychoactieve stoffen.
- Kenmerken en beschikbaarheid (onder meer via internet) van de stoffen.
- Aantal gezamenlijke verslagen en uitgevoerde risicobeoordelingen.
- Aantal en soort beperkende maatregelen inzake nieuwe psychoactieve stoffen op EU en nationaal niveau.
- Aantal gezondheidswaarschuwingen inzake nieuwe psychoactieve stoffen en de door de verantwoordelijke autoriteiten gegeven follow-up.

### **1.5. Motivering van het voorstel/initiatief**

#### *1.5.1. Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien*

- Vermindering van belemmeringen voor de legitieme handel in nieuwe psychoactieve stoffen en voorkoming van het ontstaan van dergelijke belemmeringen.
- Bescherming van de gezondheid en veiligheid van consumenten tegen de risico's van schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen.
- Aanpak van stoffen die gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's opleveren en die tot directe problemen op het gebied van de volksgezondheid aanleiding geven.
- Verbetering van de capaciteit om nieuwe psychoactieve stoffen snel te identificeren en te beoordelen en om deze in overeenstemming met de risico's die zij opleveren, aan te pakken.
- Bevordering van de legitieme handel in dergelijke stoffen binnen de interne markt.
- Verbetering van de samenhang tussen de nationale maatregelen inzake schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen die grensoverschrijdende problemen veroorzaken en vermindering van het risico van de verplaatsing daarvan tussen de lidstaten.



### 1.5.2. *Toegevoegde waarde van EU-optreden*

EU-maatregelen inzake nieuwe psychoactieve stoffen zouden de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten bevorderen, met als duidelijk bijkomend voordeel dat de lidstaten opmerkzaam worden gemaakt op mogelijk schadelijke stoffen die in andere lidstaten zijn verschenen, zodat zij op een mogelijke bedreiging voor de volksgezondheid kunnen anticiperen. De beoordeling van de risico's van stoffen op EU-niveau heeft als bijkomend voordeel dat wetenschappelijke middelen en analysecapaciteit uit de hele EU wordt gebundeld, zodat het beste bewijs dat over een stof beschikbaar is, wordt verkregen en wordt bijgedragen aan de ontwikkeling van doeltreffende maatregelen tegen die stof. Besluiten op EU-niveau over de beperking van het aanbod van schadelijke stoffen zouden de rechtszekerheid vergroten en belemmeringen voor marktdeelnemers op de markt voor legitieme toepassingen verminderen en tegelijkertijd de consumentenbescherming in de hele EU verbeteren.

### 1.5.3. *Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan*

In het beoordelingsverslag 2011 van de Commissie<sup>27</sup> over de uitvoering van het vigerende Besluit 2005/387/JBZ van de Raad inzake de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen, dat was gebaseerd op een uitgebreide raadpleging van belanghebbende lidstaten, werd geconcludeerd dat het besluit van de Raad een nuttig instrument is om nieuwe stoffen op EU-niveau aan te pakken, maar dat het een aantal belangrijke tekortkomingen heeft, waaronder de volgende:

- (1) Het werkt langzaam en is niet proactief zodat met dit instrument de toename van het aantal nieuwe psychoactieve stoffen niet doeltreffend kan worden aangepakt.
- (2) Er is onvoldoende bewijs beschikbaar om op basis van dit instrument passende en duurzame besluiten te nemen.
- (3) Het biedt geen verschillende opties voor beperkende maatregelen.

### 1.5.4. *Samenhang en eventuele synergie met andere relevante instrumenten*

Optreden op het gebied van nieuwe psychoactieve stoffen is in overeenstemming met de bestaande regels inzake de werking van de interne markt, alsook met strategische beleidsdocumenten van de EU, waaronder de EU-drugsstrategie 2013-2020, het Stockholm-programma, en de mededeling van de Commissie "Naar een sterker Europees antwoord op de drugsproblematiek". EU-optreden op het gebied van nieuwe psychoactieve stoffen is ook volledig in overeenstemming met maatregelen op het niveau van de Verenigde Naties.

## 1.6. **Duur en financiële gevolgen**

- Voorstel/initiatief met **een beperkte geldigheidsduur**

---

<sup>27</sup> COM(2011) 430 definitief en SEC(2011) 912.

- Voorstel/initiatief is van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ
- Financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ
- voorstel/initiatief met **een onbeperkte geldigheidsduur**
- Uitvoering met een opstartperiode vanaf JJJJ tot en met JJJJ,
- gevolgd door een volledige uitvoering.

## 1.7. Beheersvorm(en)<sup>28</sup>

### Uit de begroting 2014

- Direct beheer** door de Commissie
  - via haar diensten, waaronder haar personeel in de delegaties van de Unie;
  - via de uitvoerende agentschappen;
- Gedeeld beheer** met lidstaten
- Indirect beheer** door uitvoeringstaken te delegeren aan:
  - derde landen of de door hen aangewezen organen;
  - internationale organisaties en hun agentschappen (te specificeren);
  - de EIB en het Europees Investeringsfonds;
  - de in de artikelen 208 en 209 van het Financieel Reglement genoemde organen;
  - publiekrechtelijke organen;
  - privaatrechtelijke organen met een openbare dienstverleningstaak, voor zover zij voldoende financiële garanties bieden;
  - privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die voldoende financiële garanties bieden;
  - personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het GBVB in het kader van titel V van het VEU is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling.
- *Verstrek, indien meer dan een beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder "Opmerkingen".*

Opmerkingen:

---

<sup>28</sup> Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

De enige verwachte beperkte kosten voor de EU-begroting hebben betrekking op de evaluatie van het wetgevingsinstrument en de bijeenkomsten van het comité van lidstaten.

## **2. BEHEERSMAATREGELEN**

### **2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen**

De Commissie zal om de vijf jaar de uitvoering, werking, doeltreffendheid en doelmatigheid en het nut en de toegevoegde waarde van het toekomstig mechanisme inzake nieuwe psychoactieve stoffen evalueren, de resultaten daarvan bekendmaken en, zo nodig, wijzigingen voorstellen.

### **2.2. Beheers- en controlesysteem**

#### *2.2.1. Mogelijke risico's*

Niet bekend.

#### *2.2.2. Informatie over de opzet van het interne controlesysteem*

Standaard controle-/inbreukprocedures van de Commissie met betrekking tot de toepassing van de toekomstige verordening en richtlijn.

#### *2.2.3. Geraamde kosten en voordelen van de controles en beoordeling van het verwachte foutenrisico*

Niet relevant omdat er geen specifiek risico is vastgesteld

### **2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden**

Met het oog op de bestrijding van fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten is Verordening (EG) nr. 1073/1999 van toepassing.

### 3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

#### 3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen voor uitgaven

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
	Nummer [...][Rubriek.....] .....]	GK/ NGK ( <sup>29</sup> )	van EVA- landen <sup>30</sup>	van kandidaat- lidstate n <sup>31</sup>	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, onder a bis), van het Financieel Reglement
3	[33 03 03]	GK	NEE	NEE	NEE	NEE

- Te creëren nieuwe begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
	Nummer [...][Rubriek.....] .....]	GK/ NGK	van EVA- landen	van kandidaat- lidstate n	van derde land en	in de zin van artikel 21, lid 2, onder a bis), van het Financieel Reglement
	[...][XX.YY.YY.YY]		JA/ NEE	JA/ NEE	JA/ NEE	JAN EE

<sup>29</sup> GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

<sup>30</sup> EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

<sup>31</sup> Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaat-lidstaten van de Westelijke Balkan.

### 3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

#### 3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

<b>Rubriek van het meerjarig financieel kader</b>	Nummer	[Rubriek 3: Veiligheid en burgerschap]
---	--------	--

DG JUST			Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)	TOTAAL
• Beleidskredieten											
33 03 03	Vastleggingen	(1)						0,150			<b>0,150</b>
	Betalingen	(2)						0,150			<b>0,150</b>
Nummer begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1a)									
	Betalingen	(2a)									
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten <sup>32</sup>											
Nummer begrotingsonderdeel		(3)									
<b>TOTAAL kredieten</b>	Vastleggingen	=1+1a+3						0,150			<b>0,150</b>

<sup>32</sup> Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

<b>voor DG JUST</b>	Betalingen	=2+2a +3						0,150						<b>0,150</b>
---------------------	------------	-------------	--	--	--	--	--	-------	--	--	--	--	--	--------------

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)						0,150						<b>0,150</b>
	Betalingen	(5)						0,150						<b>0,150</b>
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)												
<b>TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 3</b> van het meerjarig financieel kader	Vastleggingen	=4+ 6						0,150						<b>0,150</b>
	Betalingen	=5+ 6						0,150						<b>0,150</b>

**Wanneer het voorstel/initiatief gevolgen heeft voor meerdere rubrieken: Niet van toepassing**

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)												
	Betalingen	(5)												
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)												
<b>TOTAAL kredieten onder de rubrieken 1 tot en met 4</b> van het meerjarig financieel kader (Referentie bedrag)	Vastleggingen	=4+ 6												
	Betalingen	=5+ 6												

<b>Rubriek van het meerjarig financieel kader</b>	<b>5</b>	“Administratieve uitgaven”
---	----------	----------------------------

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

		Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	TOTAAL
DG JUST									
• Personele middelen		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	<b>0,143</b>
• Andere administratieve uitgaven		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	<b>0,175</b>
<b>TOTAAL DG JUST</b>	Kredieten								
<b>TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 5 van het meerjarig financieel kader</b>	Totaal vastleggingen = totaal betalingen	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	<b>0,318</b>

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

		Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	TOTAAL
<b>TOTAAL kredieten onder de rubrieken 1 tot en met 5 van het meerjarig financieel kader</b>	Vastleggingen	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	<b>0,468</b>
	Betalingen	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	<b>0,468</b>



### 3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Vermeld doelstelling en outputs			Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	TOTAAL							
	OUTPUTS																
	Soort <sup>33</sup>	Gem. kosten	NEE	Kosten	NEE	Kosten	NEE	Kosten	NEE	Kosten	NEE	Kosten	Totaal	Totale kosten			
SPECIFIEKE DOELSTELLING nr. 1 1 Drugsgebruik, drugsverslaving en drugsgerelateerde schade voorkomen en beperken;																	
Output	Evaluatie	0,158										1	0,150			1	0,150
Output																	
Output																	
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1												1	0,150			1	0,150
SPECIFIEKE DOELSTELLING nr. 2																	
Output																	

<sup>33</sup> Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv.: aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen, enz.).

Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2																
<b>TOTALE KOSTEN</b>											1	0,150			1	0,150

### 3.2.3. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

#### 3.2.3.1. Samenvatting

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig.
- Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

	Jaar <b>2014</b>	Jaar <b>2015</b>	Jaar <b>2016</b>	Jaar <b>2017</b>	Jaar <b>2018</b>	Jaar <b>2019</b>	Jaar <b>2020</b>	<b>TOTAAL</b>
--	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------

<b>RUBRIEK 5 van het meerjarig financieel kader</b>								
Personele middelen	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	<b>0,143</b>
Andere administratieve uitgaven	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	<b>0,175</b>
<b>Subtotaal RUBRIEK 5 van het meerjarig financieel kader</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,090</b>	<b>0,038</b>	<b>0,318</b>

<b>Buiten RUBRIEK 5<sup>34</sup> van het meerjarige financiële kader</b>								
Personele middelen								
Andere uitgaven van administratieve aard								
<b>Subtotaal buiten RUBRIEK 5 van het meerjarig financieel kader</b>								

<b>TOTAAL</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,090</b>	<b>0,038</b>	<b>0,318</b>
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Voor de nodige kredieten voor personele middelen zal een beroep worden gedaan op de kredieten van het DG die reeds voor het beheer van de actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn heringedeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het

<sup>34</sup> Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure — met inachtneming van de budgettaire beperkingen — aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

### 3.2.3.2. Geraamde personeelsbehoeften

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

*Raming in voltijdequivalenten*

	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	TOTAAL
<b>• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)</b>								
33 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (delegaties)								
XX 01 05 01 (onderzoek door derden)								
10 01 05 01 (eigen onderzoek)								
<b>• Extern personeel (in voltijdequivalenten: VTE<sup>35o</sup>)</b>								
XX 01 02 01 (AC, END, INT van de "totale financiële middelen")								
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT en JED in de delegaties)								
XX 01 04 jj <sup>36</sup>	- zetel							
	- delegaties							
XX 01 05 02 (LA, END, INT - onderzoek door derden)								
XX 01 05 02 (AC, INT, END – eigen onderzoek)								
Andere begrotingsonderdelen (specificeer)								
<b>TOTAAL</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,5</b>	<b>0,1</b>	<b>1,1</b>

33 is het beleidsterrein of de begrotingstitel

De benodigde personele middelen zullen worden gefinancierd uit de middelen die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

#### Beschrijving van de uit te voeren taken

Ambtenaren en tijdelijke functionarissen	Vorbereiding van één vergadering van het comité van de lidstaten per jaar.  Coördinatie van een externe studie voor de evaluatie van het instrument om de vijf jaar.
Extern personeel	

<sup>35</sup> CA= arbeidscontractant; LA= plaatselijk functionaris; SNE= gedetacheerd nationaal deskundige; INT= uitzendkracht; JED= jonge deskundige in delegaties.

<sup>36</sup> Onder het maximum voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

### 3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader

- Het voorstel/initiatief is verenigbaar met het huidige meerjarig financieel kader
- Het voorstel/initiatief vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van het meerjarige financiële kader

Zet uiteen welke herprogrammering nodig is, onder vermelding van de betrokken begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen

- Het voorstel/initiatief vergt toepassing van het flexibiliteitsinstrument of herziening van het meerjarige financiële kader<sup>37</sup>.

Zet uiteen wat nodig is, onder vermelding van de betrokken rubrieken en begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen

### 3.2.5. Bijdrage van derden aan de financiering

- Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden.
- Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

	Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			Totaal
Medefinancieringsbron								
<b>TOTAAL</b> medegefinancierde kredieten								

<sup>37</sup> Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord (voor de periode 2007-2013).

### 3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen
  - voor de eigen middelen
  - voor de diverse ontvangsten

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief <sup>38</sup>						
		Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		
Artikel.....								

Voor de diverse ontvangsten die worden “toegewezen”, vermeld het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

Vermeld de wijze van berekening van de gevolgen voor de ontvangsten

<sup>38</sup> Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 25 % aan inningskosten.