

P7_TA(2014)0453

Nieuwe psychoactieve stoffen ***I

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 17 april 2014 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe psychoactieve stoffen (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2013)0619),
 - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 114, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C7-0272/2013),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien de gemotiveerde adviezen die in het kader van protocol nr. 2 betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid zijn uitgebracht door het Lagerhuis van het Verenigd Koninkrijk en het Hogerhuis van het Verenigd Koninkrijk, en waarin wordt gesteld dat het ontwerp van wetgevingshandeling niet strookt met het subsidiariteitsbeginsel,
 - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 21 januari 2014¹,
 - gezien artikel 55 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken en het advies van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A7-0172/2014),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in haar voorstel aan te brengen of dit door een nieuwe tekst te vervangen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

¹ PB C 177 van 11.6.2014, blz. 52.

P7_TC1-COD(2013)0305

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 17 april 2014 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) nr. .../2014 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 Comité¹,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ PB C 177 van 11.6.2014, blz. 52.

² Standpunt van het Europees Parlement van 17 april 2014.

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/JBZ¹ en nog werd versterkt door Besluit 2005/387/JBZ van de Raad². De meeste van deze nieuw psychoactieve stoffen werden aangemeld door meer dan een lidstaat. Veel van deze nieuwe psychoactieve stoffen werden aan consumenten verkocht zonder passende etikettering en gebruiksaanwijzing.

¹ 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 (PB L 167 van 25.6.1997, blz. 1).

² 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 (PB L 127 van 20.5.2005, blz. 32).

- (3) De bevoegde autoriteiten van de lidstaten voeren verschillende beperkende maatregelen met betrekking tot deze nieuwe psychoactieve stoffen in om de risico's die deze bij consumptie met zich brengen, aan te pakken. Omdat nieuwe psychoactieve stoffen vaak worden gebruikt **voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling en** 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 **en kan het duurzaam wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling eveneens belemmeren.** [Am. 1]
- (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 ~~zijn~~ **zij** kunnen hebben in geval van menselijke consumptie, ~~en~~ het groeiend aantal dat deze stoffen consumeert **en het gebrek aan algemene kennis en bewustzijn bij de bevolking over de risico's verbonden aan het gebruik van deze stoffen,** 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. [Am. 2]

- (5) *Aangezien de voorwaarden en de omstandigheden in de lidstaten met betrekking tot psychoactieve stoffen verschillen, verschillen ook 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 zouden~~ de verschillen tussen wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake nieuwe psychoactieve stoffen de werking van de interne markt *in zekere mate kunnen belemmeren* doordat zij handelsbelemmeringen, versnippering van de markt en een gebrek aan juridische duidelijkheid en gelijke concurrentievoorwaarden voor marktdeelnemers veroorzaken, waardoor het voor ondernemers ~~moeilijk~~ *moeilijker* wordt om binnen de interne markt te opereren. [Am. 3]
- (6) Beperkende maatregelen ~~veroorzaken zouden~~ niet alleen handelsbelemmeringen in geval van nieuwe psychoactieve stoffen die al commercieel, industrieel of wetenschappelijk worden toegepast *kunnen veroorzaken*, maar ~~kunnen zouden~~ ook de ontwikkeling van dergelijke toepassingen *kunnen* belemmeren en zullen waarschijnlijk de handel voor marktdeelnemers belemmeren die dergelijke toepassingen willen ontwikkelen, doordat zij de toegang tot deze nieuwe psychoactieve stoffen bemoeilijken. [Am. 4]

- (7) De verschillen tussen de diverse beperkende maatregelen die op nieuwe psychoactieve stoffen worden toegepast, ***zouden, hoewel ze legitiem zijn, aangezien ze voortvloeien uit de specifieke situatie op het gebied van psychoactieve stoffen in elke lidstaat, ook*** 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, ***als de efficiënte uitwisseling van informatie en coördinatie tussen de lidstaten niet wordt versterkt.*** [Am. 5]
- (7 bis) ***De verschillen werken de sluikhandel in deze stoffen door criminele netwerken, en met name door de georganiseerde misdaad, in de hand.*** [Am. 6]
- (8) Dergelijke verschillen zullen naar verwachting ~~toenemen~~ ***blijven bestaan*** omdat lidstaten uiteenlopende benaderingen voor de aanpak van ***uitdagingen op het gebied van*** nieuwe psychoactieve stoffen ~~blijven~~ hanteren. De handelsbelemmeringen en marktfragmentatie en het gebrek aan juridische duidelijkheid en gelijke concurrentievoorwaarden zullen daarom naar verwachting ~~toenemen~~ ***blijven bestaan*** en de werking van de interne markt verder belemmeren ***als de lidstaten niet voor een efficiëntere coördinatie en samenwerking zorgen.*** [Am. 7]

- (9) ~~Deze~~ ***Wanneer er*** verstoringen van de werking van de interne markt ~~moeten~~ worden ~~opgeheven~~ ***vastgesteld, dienen deze te worden aangepakt***, 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 ***en de nodige flexibiliteit voor de lidstaten om rekening te houden met plaatselijke situaties*** moeten worden gewaarborgd. [Am. 8]
- (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, ***door daartoe gemachtigde personen in inrichtingen die rechtstreeks onder het toezicht staan van de autoriteiten van de lidstaten of specifiek door die autoriteiten zijn erkend***. ~~In deze verordening moeten regels worden vastgesteld voor het invoeren van beperkingen voor dit vrij verkeer.~~ [Am. 9]
- (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 Raad¹ en Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad².
- (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.

¹ Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren (PB L 47 van 18.2.2004, blz. 1).

² 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 (PB L 22 van 26.1.2005, blz. 1).

- (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, ***tenzij er op Unieniveau voldoende gegevens voorhanden zijn die erop wijzen dat een gezamenlijk verslag van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD) en Europol nodig zou kunnen zijn.*** [Am. 10]
- (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.
- (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 ***en tot het risiconiveau van een nieuwe psychoactieve stof is vastgesteld, en moeten, indien zulks gerechtvaardigd is, permanente marktmaatregelen worden getroffen.*** [Am. 11]
- (18) ***Op basis van het bestaande bewijs en van vooraf bepaalde criteria, mogen*** 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, ***maar de lidstaten kunnen nadere maatregelen treffen als zij dat passend of noodzakelijk achten, gezien de specifieke risico's die de stof voor hun grondgebied met zich meebrengt, en rekening houdend met de nationale omstandigheden en eventuele sociale, economische, juridische, administratieve of andere factoren die zij relevant achten.*** [Am. 12]
- (19) ***Op basis van het bestaande bewijs en van vooraf bepaalde criteria, mogen*** de nieuwe psychoactieve stoffen die gematigde gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's met zich brengen, ~~mogen~~ niet aan consumenten worden aangeboden. [Am. 13]

- (20) ***Op basis van het bestaande bewijs en van vooraf bepaalde criteria, mogen*** de nieuwe psychoactieve stoffen die ernstige gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's met zich brengen, ~~mogen~~ niet op de markt worden aangeboden. [Am. 14]
- (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 ***geen schadelijke gevolgen kunnen hebben en*** niet kunnen worden misbruikt of herwonnen. [Am. 15]
- (21 bis) De lidstaten dienen passende maatregelen te nemen om te voorkomen dat nieuwe psychoactieve stoffen die voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden of voor andere toegestane doeleinden worden gebruikt, op de illegale markt worden gebracht.*** [Am. 16]
- (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 (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad¹ opgerichte EWDD dient een centrale rol te spelen bij de uitwisseling *en coördinatie* van informatie over nieuwe psychoactieve stoffen en bij de beoordeling van de gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's die deze met zich brengen. *Aangezien binnen het toepassingsgebied van deze verordening naar verwachting meer informatie zal worden vergaard en beheerd door het EWDD, dient te worden voorzien in specifieke steun.*
- [Am. 17]

¹ Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (PB L 376 van 27.12.2006, blz. 1).

- (24) Het mechanisme voor de snelle uitwisseling van informatie over nieuwe psychoactieve stoffen (*het EU-systeem voor vroegtijdige waarschuwing inzake nieuwe psychoactieve stoffen ("EWS")*) 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~~ **Om** doeltreffender ~~kan worden gereageerd~~ **te kunnen reageren** op de snelle opkomst en verspreiding van nieuwe psychoactieve stoffen binnen de Unie, **dient het mechanisme te worden gehandhaafd en verder te worden ontwikkeld, met name wat de vergaring en het beheer van gegevens over de opsporing en identificatie van nieuwe psychoactieve stoffen, ongewenste voorvallen ten gevolge van het gebruik van deze stoffen en de betrokkenheid van criminele groepen op de markt betreft, via de nieuwe EU-gegevensbank voor psychoactieve stoffen (de "Europese Gegevensbank voor nieuwe drugs"). De media, en met name wetenschappelijke en medische literatuur, kunnen een belangrijke bron van informatie over geregistreerde ongewenste voorvallen zijn. Om de doeltreffendheid van de rapportage van dit soort voorvallen te verbeteren, dient het EWDD alle nieuwe psychoactieve stoffen te monitoren en deze informatie in te voeren in de Europese Gegevensbank voor nieuwe drugs. De gegevensreeksen die van essentieel belang zijn voor de werking van deze verordening omvatten onder meer gegevens over de opsporing en identificatie van nieuwe psychoactieve stoffen, de ongewenste voorvallen ten gevolge van het gebruik van deze stoffen en de betrokkenheid van criminele groepen op de markt. Er dient een basisgegevensreeks te worden vastgesteld. Deze basisgegevensreeks dient regelmatig te worden herzien om ervoor te zorgen dat zij is afgestemd op de informatie die nodig is voor de effectieve werking van de verordening. Vermoede ongewenste voorvallen, met inbegrip van ongewenste voorvallen met dodelijke afloop, dienen versneld te worden gemeld.** [Am. 18]

(24 bis) Om de lidstaten in staat te stellen om informatie over nieuwe psychoactieve stoffen in de Unie te ontvangen, tegelijkertijd te raadplegen en te delen, dienen de lidstaten, het EWDD, Europol en de Commissie te allen tijden volledige toegang te hebben tot de Europese gegevensbank voor nieuwe drugs. [Am. 19]

(24 ter) Via het systeem voor snelle uitwisseling van informatie over nieuwe psychoactieve stoffen moet het EWDD aan alle lidstaten gezondheidswaarschuwingen uitvaardigen, als op basis van informatie over een nieuwe psychoactieve stof deze stof aanleiding lijkt te geven tot bezorgdheid over de volksgezondheid. Deze gezondheidswaarschuwingen moeten eveneens informatie bevatten over maatregelen op het gebied van preventie, behandeling en schadebeperking die kunnen worden genomen om de risico's van de stof aan te pakken. [Am. 20]

(24 quater) Om de volksgezondheid te beschermen moeten het EWDD en Europol voor hun EWS-activiteiten over voldoende financiële middelen kunnen beschikken. [Am. 21]

(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 verzamelen over ***en toezicht houden op de opkomst en*** het gebruik van ***eventuele*** nieuwe psychoactieve stoffen, daarmee verband houdende gezondheids-, veiligheids- en sociale problemen en beleidsmaatregelen. Zij moeten deze gegevens delen, ***met name met het EWDD, Europol en de Commissie.***
[Am. 22]

(25 bis) De informatie die door de lidstaten wordt verschaft en uitgewisseld over nieuwe psychoactieve stoffen is van cruciaal belang voor het nationale beleid inzake volksgezondheid, zowel wat drugspreventie als wat de behandeling van herstellende gebruikers van psychoactieve drugs betreft. De lidstaten dienen alle beschikbare informatie op een effectieve manier te benutten en relevante ontwikkelingen te volgen.
[Am. 23]

- (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 **geregelde en systematische** samenwerking tussen het EWDD, **nationale contactpunten, vertegenwoordigers van de gezondheidszorg en rechtshandhaving op nationaal en regionaal niveau**, onderzoeksinstituten en forensische laboratoria met relevante expertise moet daarom, ~~onder meer~~ op het niveau van de Unie, **en op nationaal niveau**, worden ondersteund **en van de nodige middelen worden voorzien**, zodat de capaciteit voor de beoordeling en effectieve aanpak van nieuwe psychoactieve stoffen wordt vergroot. [Am. 24]
- (26 bis) ***Er dient te worden gezorgd voor passende waarborgen teneinde een hoog niveau van bescherming van persoonsgegevens te garanderen, met name wanneer gevoelige informatie wordt verzameld en gedeeld.*** [Am. 25]
- (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 Raad¹. 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.

(28 bis) Kinderen en adolescenten zijn bijzonder kwetsbaar voor de gevaren van deze nieuwe stoffen, waarvan de risico's over het algemeen weinig bekend zijn. [Am. 26]

¹ 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).

(29) Maatregelen op het gebied van preventie, *vroegtijdige opsporing en interventie*, behandeling, *risico-* en schadebeperking zijn van belang voor het aanpakken van het groeiend gebruik van nieuwe psychoactieve stoffen en hun potentiële risico's. *De lidstaten moeten de beschikbaarheid en doeltreffendheid van preventieprogramma's verbeteren en burgers bewust maken over de risico's van het gebruik van deze stoffen en de gevolgen ervan. Daartoe dienen preventiemaatregelen vroegtijdige opsporing en interventie te omvatten, alsook het bevorderen van een gezonde leefstijl en gerichte preventie, die ook op families en leefgemeenschappen is gericht.* Het internet, dat een van de voornaamste *en zich snel ontwikkelende* distributiekanaalen is voor de verkoop van *en advertenties voor* nieuwe psychoactieve stoffen, moet worden gebruikt voor de informatievoorziening inzake de gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's van deze stoffen *en voor de preventie van misbruik. Het is van essentieel belang dat kinderen, adolescenten en jongvolwassenen bewust worden gemaakt van de risico's, bijvoorbeeld op school of in een educatief kader.*
[Am. 27]

(29 bis) *De Commissie en de lidstaten moeten eveneens educatieve en bewustmakingsactiviteiten, -initiatieven en -campagnes bevorderen die gericht zijn op gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's van het misbruik van nieuwe psychoactieve stoffen.* [Am. 28]

(30) Geneesmiddelen, met inbegrip van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, vormen het onderwerp van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad¹, Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad² en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad³. Deze verordening dient zich derhalve niet uit te strekken tot het misbruik daarvan.

(30 bis) Aan de Commissie moet de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van de wijziging van stoffen die lage, gemiddelde of ernstige risico's met zich meebrengen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en aan de Raad. [Am. 29]

¹ 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 (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

² 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 (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

³ 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 vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

- (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 Raad¹.
- (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 **en ernstige gevolgen voor de gezondheid of ernstige schade aan de gezondheid** in verband met het gebruik van de betrokken nieuwe psychoactieve stof, om dwingende urgente redenen noodzakelijk is. [Am. 30]
- (33) De Commissie dient bij de toepassing van deze verordening deskundigen uit de lidstaten, relevante agentschappen van de Unie, **met name het EWDD**, maatschappelijke organisaties, ~~en~~ marktdeelnemers **en alle andere relevante belanghebbende** raadplegen. [Am. 31]

¹ 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 (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

- (34) Daar de doelstellingen van het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve, wegens de gevolgen van het beoogde optreden, beter door de Unie 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 *en van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden*, waaronder de vrijheid van ondernemerschap, het recht op eigendom, *het recht op toegang tot preventieve gezondheidszorg* en het recht op ~~een doeltreffende voorziening in rechte~~ *medische verzorging*, [Am. 32]

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 die **al dan niet** 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~~¹;
- [Am. 33]**
- (b) “mengsel”: een mengsel of oplossing met daarin een of meer nieuwe psychoactieve stoffen;

¹ ***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*** (PB L 194 van 18.7.2001, blz. 26).

- (c) “geneesmiddel”: een middel zoals bedoeld in punt 2 van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG;
- (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 van het Europees parlement en de Raad¹;
- (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.

¹ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

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, ***of wanneer de Commissie geen beperkende maatregel overeenkomstig artikel 11 heeft vastgesteld***, 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. **[Am. 34]**

HOOFDSTUK III

Uitwisseling en verzameling van informatie

Artikel 5

Informatie-uitwisseling

Indien een lidstaat over informatie beschikt over een mogelijke nieuwe psychoactieve stof of een nieuw mengsel, moeten zijn nationale contactpunten binnen het Europees Netwerk voor informatie over drugs en drugsverslaving (“Reitox”) en nationale Europol-eenheden verstreken het EWDD en Europol **tijdig** alle informatie **vergaren** die beschikbaar is over de handel in, of de **opsporing en identificatie, de consumptie, en consumptiepatronen, gevallen van ernstige vergiftiging of sterfgevallen**, de mogelijke risico’s **en het toxiciteitsniveau, gegevens over de vervaardiging, de extractie, de invoer, de distributie en de distributiekkanalen**, de smokkel en het commercieel en wetenschappelijk gebruik van stoffen die nieuwe psychoactieve stoffen of mengsels lijken te zijn, en deze verstreken aan het EWDD en Europol.

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

Om een doeltreffender antwoord op de snelle opkomst en verspreiding van nieuwe psychoactieve stoffen binnen de Unie mogelijk te maken, wordt het mechanisme voor informatie-uitwisseling (het "systeem voor vroegtijdige waarschuwing") gehandhaafd en verder ontwikkeld, met name wat betreft de vergaring en het beheer van gegevens inzake de opsporing en identificatie van nieuwe psychoactieve stoffen. [Am. 35]

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, *of op gemotiveerd verzoek van verschillende lidstaten*, 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, **met inbegrip van eventuele contra-indicaties inzake de wisselwerking met andere stoffen**, 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~~ **verschenen of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij zullen verschijnen, op basis van een wetenschappelijke beoordeling**;
- (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, **die de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen van de lidstaten moeten raadplegen**, 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 *onverwijld* 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, *het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC)* en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid om de hun ter beschikking staande informatie en gegevens over de nieuwe psychoactieve stoffen te verstrekken. Het EWDD neemt de voorwaarden in acht over het gebruik van de informatie die door het Europees Agentschap voor chemische stoffen, *het ECDC* 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 *gegevens, met inbegrip van gevoelige gegevens of* bedrijfsinformatie.

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen, *het ECDC* 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. **[Am. 36]**

HOOFDSTUK IV

Risicobeoordeling

Artikel 7

Risicobeoordelingsprocedure en -verslag

1. 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.
2. 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.

3. Het wetenschappelijk comité van het EWDD beoordeelt de risico's tijdens een speciale bijeenkomst. Het comité kan worden uitgebreid met maximaal vijf deskundigen, **met inbegrip van een in verslaving gespecialiseerde psycholoog**, 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. **Het Europees Parlement, de Raad**, de Commissie, het EWDD, Europol en het Europees Geneesmiddelenbureau hebben elk het recht twee waarnemers te benoemen.

4. Het wetenschappelijk comité van het EWDD voert de risicobeoordeling uit op grond van door de lidstaten, de Commissie, het EWDD, Europol, het Europees Geneesmiddelenbureau, het Europees Agentschap voor chemische stoffen, **het ECDC** en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verstrekte informatie over de risico's en de toepassingen van de stof, **zoals de consumptiepatronen en de dosering**, 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.

5. Het EWDD dient het risicobeoordelingsverslag binnen twaalf weken nadat het het verzoek daartoe van de Commissie heeft ontvangen, bij de Commissie in.
6. 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. **[Am. 37]**

Artikel 8

Uitsluiting van risicobeoordeling

1. 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 belangrijke **en concrete** informatie is die nieuw of bijzonder relevant voor de Unie is en daarmee door het bestel van de Verenigde Naties geen rekening is gehouden, **hetgeen in het beoordelingsverslag moet worden vermeld.** [Am. 38]
2. 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 **en concrete** informatie is die nieuw of bijzonder relevant voor de Unie is, **waarbij de redenen voor dit besluit in het beoordelingsverslag moeten worden vermeld.** [Am. 39]

3. Er wordt geen risicobeoordeling uitgevoerd wanneer de nieuwe psychoactieve stof tot één van de volgende categorieën behoort:
- (a) een actief bestanddeel van een geneesmiddel of een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik 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 waarvoor een vergunning tot het in de handel brengen is verleend die echter door de bevoegde autoriteit is opgeschort.
4. ***Er wordt echter wel een risicobeoordeling verricht als er op Unieniveau voldoende gegevens beschikbaar zijn die erop wijzen dat een gezamenlijk verslag van het EWDD en Europol noodzakelijk is. [Am. 40]***

HOOFDSTUK V
Marktbeperkingen

Artikel 9

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

1. 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:
 - (a) geregistreerde sterfgevallen en ernstige gevolgen voor de gezondheid in verband met de consumptie van de betrokken nieuwe psychoactieve stof, **met inbegrip van eventuele contra-indicaties inzake de wisselwerking met andere stoffen**, in ~~verschillende~~ lidstaten vanwege de ~~ernstige-acute~~ toxiciteit van de nieuwe psychoactieve stof;
 - (b) 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.

2. 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.

3. De in het in lid 1 bedoelde besluit opgenomen marktbeperking duurt niet langer dan twaalf maanden. ***Wanneer het niveau van gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's dat een nieuwe psychoactieve stof met zich meebrengt de invoering van permanente beperkende maatregelen rechtvaardigt, kan de duur van de tijdelijke marktbeperking met 12 maanden worden verlengd, indien geen permanente marktbeperking van kracht is.***
[Am. 41]

Artikel 10

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

1. De Commissie bepaalt **zonder onnodige vertraging** 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.
2. De Commissie houdt bij de bepaling van het risiconiveau van een nieuwe psychoactieve stof rekening met de volgende criteria:
 - (a) de gezondheidsschade die door de consumptie van de nieuwe psychoactieve stof wordt veroorzaakt in verband met de acute en chronische toxiciteit ervan, **eventuele contra-indicaties inzake de wisselwerking met andere stoffen**, de kans op misbruik van de stof en de mate waarin daardoor gewenning kan worden veroorzaakt, met name verwondingen, ziekten en , **agressie evenals** fysieke of geestelijke gebreken;

- (b) de maatschappelijke schade die aan natuurlijke personen en de samenleving wordt toegebracht, met name *op basis van* 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;
- (c) de veiligheidsrisico's *risico's voor de openbare veiligheid*, met name *op basis van* 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. [Am. 42]

Artikel 11

Lage risico's *op Unieniveau*

De Commissie stelt voor een nieuwe psychoactieve stof geen beperkende maatregelen vast wanneer deze volgens het bestaande bewijs *en op basis van de volgende criteria* in het algemeen lage gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's oplevert *op Unieniveau*:

- (a) de gezondheidsschade die door de consumptie van de nieuwe psychoactieve stof wordt veroorzaakt in verband met de acute en chronische toxiciteit ervan, de kans op misbruik van de stof en de mate waarin daardoor gewenning kan worden veroorzaakt, ~~beperkt~~ *onbeduidend* zijn ~~omdat de stof onbeduidende verwondingen en ziekten en onbeduidende fysieke of geestelijke gebreken tot gevolg heeft;~~
- (b) de maatschappelijke schade die aan natuurlijke personen en de samenleving wordt toegebracht, beperkt is, met name ~~wat betreft~~ *op basis van* 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;

- (c) de veiligheidsrisico's **risico's voor de openbare veiligheid** beperkt zijn, met name ~~wanneer het~~ **op basis van een laag** 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.

Wanneer het besluit om geen beperkende maatregelen te treffen ten aanzien van een nieuwe psychoactieve stof die geacht wordt in het algemeen lage gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's op te leveren gebaseerd werd op een gedeeltelijk of totaal gebrek aan bewijs, moet dat op passende wijze worden vermeld in de toelichting. [Am. 43]

Artikel 12

Gematigde risico's en permanente beperking van de consumentenmarkt **op Unieniveau**

1. 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 **en op basis van de volgende criteria** in het algemeen gematigde gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's oplevert ~~en met name wanneer:~~

- (a) de gezondheidsschade die door de consumptie van de nieuwe psychoactieve stof wordt veroorzaakt in verband met de acute en chronische toxiciteit ervan, de kans op misbruik van de stof en de mate waarin daardoor gewenning kan worden veroorzaakt, gematigd zijn omdat de stof in het algemeen niet-dodelijke verwondingen en ziekten en slechts gematigde fysieke of geestelijke gebreken tot gevolg heeft;
- (b) de maatschappelijke schade die aan natuurlijke personen en de samenleving wordt toegebracht, gematigd is, met name ~~wat betreft~~ **op basis van** 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.
- (c) de ~~veiligheidsrisico's~~ **risico's voor de openbare veiligheid** gematigd zijn, met name **op basis van** 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.

2. 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.
3. ***Indien de beschikbare informatie of het beschikbare bewijs aantoont dat de onder het in lid 1 bedoelde besluit vallende nieuwe psychoactieve stof grotere gezondheids- sociale en veiligheidsrisico's met zich meebrengt in een bepaalde lidstaat, met name vanwege de wijze of de schaal van consumptie ervan of gezien de specifieke risico's die de stof op het grondgebied van die lidstaat met zich meebrengt vanwege nationale omstandigheden en eventuele sociale, economische, juridische of andere factoren, kunnen de lidstaten strengere maatregelen handhaven of introduceren teneinde een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen.***
4. ***Een lidstaat die, overeenkomstig lid 3, een strengere maatregel inzake een nieuwe psychoactieve stof wil handhaven, brengt de Commissie onverwijld van de desbetreffende wet- en regelgeving of de administratieve bepalingen op de hoogte en informeert hieromtrent de overige lidstaten.***

5. *Een lidstaat die, overeenkomstig lid 3, een strengere maatregel inzake een nieuwe psychoactieve stof wil introduceren, brengt de Commissie onverwijld van de desbetreffende ontwerpwet- en regelgeving of de administratieve bepalingen op de hoogte en informeert hieromtrent de overige lidstaten. [Am. 44]*

Artikel 13

Ernstige risico's en permanente beperking van de consumentenmarkt *op Unieniveau*

1. 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~~ **en de volgende criteria** ernstige gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's oplevert ~~en met name wanneer~~:
- (a) de gezondheidsschade die door de consumptie van de nieuwe psychoactieve stof wordt veroorzaakt in verband met de acute en chronische toxiciteit ervan, de kans op misbruik van de stof en de mate waarin daardoor gewenning kan worden veroorzaakt, ~~levensbedreigend~~ **ernstig** zijn omdat de stof in het algemeen de dood of dodelijke verwondingen, ernstige ziekten en ernstige fysieke of geestelijke gebreken tot gevolg heeft;

- (b) aan natuurlijke personen en de samenleving ernstige maatschappelijke schade wordt toegebracht, met name ~~wat betreft~~ **op basis van** 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;~~
- (c) de ~~veiligheidsrisico's~~ **risico's voor de openbare veiligheid** ernstig zijn, met name **op basis van** 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.
2. 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. **[Am. 45]**

Artikel 13 bis
Bevoegdheidsdelegatie

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 20 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de in de artikelen 11, 12, en 13 opgenomen criteria. [Am. 46]

Artikel 14
Toegestaan gebruik

1. 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.
2. 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:

- (a) voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling, ***door daartoe gemachtigde personen in inrichtingen die rechtstreeks onder het toezicht staan van de autoriteiten van de lidstaten of specifiek door die autoriteiten zijn erkend;***
- (b) voor andere krachtens wetgeving van de Unie toegestane toepassingen;
- (c) die actieve bestanddelen zijn van geneesmiddelen of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend;
- (d) 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 ***en dat de gebruikte hoeveelheid van elke stof wordt vermeld in de informatie over de stof of het product.***

2 bis. Voor alle toegestane vormen van gebruik dienen nieuwe psychoactieve stoffen en producten vergezeld te gaan van instructies voor gebruik, met inbegrip van voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en contra-indicaties inzake de wisselwerking met andere stoffen, die vermeld moeten worden op het etiket of in de bijsluiter om de veiligheid van de gebruiker te waarborgen.

3. 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.

4. ***De lidstaten nemen passende maatregelen om te voorkomen dat nieuwe psychoactieve stoffen die voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden of voor andere toegestane doeleinden worden gebruikt, op de illegale markt worden gebracht. [Am. 47]***

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, *analyse, preventie* en ~~analyse~~ *financiering*

- 1. Er wordt op Unieniveau voorzien in de Commissie en noodzakelijke middelen voor de lidstaten om te ondersteunen de ontwikkeling, het delen en de verspreiding van informatie en kennis over nieuwe psychoactieve stoffen. Zij **De Commissie en de lidstaten** doen dit door de samenwerking te bevorderen tussen het EWDD, andere agentschappen van de Unie en wetenschappelijke en onderzoekscentra **en andere instanties met relevante expertise, alsook door deze instanties regelmatig van geactualiseerde informatie met betrekking tot dergelijke stoffen te voorzien.***

2. *De Commissie en de lidstaten bevorderen en ondersteunen eveneens onderzoek, inclusief toegepast onderzoek, naar nieuwe psychoactieve stoffen en zorgen voor samenwerking en coördinatie tussen netwerken op nationaal en Unieniveau om het fenomeen inzichtelijker te maken. Zij doen dit door de samenwerking te bevorderen tussen het EWDD, andere agentschappen van de Unie (in het bijzonder het Europees Geneesmiddelenbureau en het Europees Agentschap voor chemische stoffen) en wetenschappelijke en onderzoekscentra. De nadruk komt te liggen op de ontwikkeling van forensische en toxicologische capaciteit en op verbetering van de beschikbaarheid van epidemiologische informatie.*

3. *De lidstaten bevorderen preventieregelingen en, in samenwerking met de Commissie, maatregelen om de bewustmaking ten aanzien van de risico's van psychoactieve stoffen te vergroten, zoals educatieve voorlichtingscampagnes. [Am. 48]*

Artikel 20 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

- 1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.*
- 2. De in artikel 13 bis bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een periode van tien jaar te rekenen vanaf ...* . De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van tien jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met nog eens tien jaar verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich daar uiterlijk drie maanden vóór het einde van elke termijn tegen verzet.*
- 3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 13 bis bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.*

* PB: gelieve de datum van inwerkingtreding van deze verordening in te voegen.

4. *Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.*
5. *Een overeenkomstig artikel 13 bis vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad vóór het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn kan op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden worden verlengd. [Am. 49]*

Artikel 21

Verslaglegging

1. *Het EWDD en Europol brengen ieder jaar een verslag uit aan het Europees Parlement, de Commissie en de lidstaten over de uitvoering van deze verordening. De uitvoeringsverslagen worden op een website gepubliceerd en zijn openbaar toegankelijk.*

2. *De Commissie dient uiterlijk op ...* een verslag in bij het Europees Parlement en de lidstaten, indien nodig gevolgd door een voorstel om eventuele vastgestelde mazen in Verordening (EG) nr. 1907/2006, Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 726/2004 en deze verordening te dichtten, om ervoor te zorgen dat psychotrope stoffen terdege worden gereguleerd. [Am. 50]*

* *PB: gelieve de datum in te voegen: vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.*

Artikel 22

Evaluatie

Uiterlijk op ...* en daarna om de vijf jaar, evalueert de Commissie de uitvoering, toepassing en doeltreffendheid van deze verordening en publiceert zij een verslag. ***In dit verband voeren de Commissie, het EWDD en Europol post-risicobeoordelingen uit inzake nieuwe psychoactieve stoffen.***

Voor ...* voert de Commissie een evaluatie uit en presenteert zij, indien nodig, een voorstel voor de mogelijke classificatie van groepen van de nieuwe psychoactieve stoffen om te voorkomen dat de vigerende wetgeving wordt omzeild door kleine veranderingen van de chemische structuur van de psychoactieve stoffen. [Am. 51]

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.

* ***PB: gelieve de datum in te voegen: vijf jaar na de inwerkingtreding van 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 ...,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter