

Vergaderjaar 2016–2017

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 2214**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 7 oktober 2016

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij vier fiches, die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche: Verordening meerjarenplan Noordzee (Kamerstuk 22 112, nr. 2211)

Fiche: Wijziging oprichtingsverordeningen Eurofound, EU-OSHA en Cedefop (Kamerstuk 22 112, nr. 2212)

Fiche: Besluit Europees Jaar van het cultureel erfgoed (Kamerstuk 22 112, nr. 2213)

Fiche: Wijziging verordening inzake risicobeoordeling nieuwe psychoactieve stoffen

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
A.G. Koenders

## **Fiche: Wijziging verordening inzake risicobeoordeling nieuwe psychoactieve stoffen**

### **1. Algemene gegevens**

#### *a) Titel voorstel*

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr.1920/2006, wat betreft de uitwisseling van informatie, het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en de risicobeoordelingsprocedure inzake nieuwe psychoactieve stoffen

#### *b) Datum ontvangst Commissiedocument*

30 augustus 2016

#### *c) Nr. Commissiedocument*

COM (2016) 547

#### *d) EUR-Lex*

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=COM:2016:547:FIN&from=EN>

#### *e) Nr. impact assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board*

In het voorstel wordt verwezen naar het impact-assessment behorende bij de twee wetgevingsvoorstellen inzake Nieuwe Psychoactieve Stoffen die de Commissie in september 2013 heeft voorgesteld. Deze zijn:

- SWD (2013) 319
- SWD (2013) 320

Voor het huidige voorstel zijn geen nieuwe impact-assessments uitgevoerd.

#### *f) Behandelingstraject Raad*

Raad Justitie en Binnenlandse Zaken

#### *g) Eerstverantwoordelijk ministerie*

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in nauwe samenwerking met het Ministerie van Veiligheid en Justitie

#### *h) Rechtsbasis*

Artikel 168, lid 5, VWEU

#### *i) Besluitvormingsprocedure Raad*

Gekwalificeerde meerderheid

#### *j) Rol Europees Parlement*

Medebeslissing

### **2. Essentie voorstel**

#### *a) Inhoud voorstel*

Het voorstel heeft betrekking op Nieuwe Psychoactieve Stoffen (voortaan: NPS). NPS zijn stoffen met een bewustzijnsbeïnvloedende werking die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid. Vaak bootsen ze de effecten van «traditionele» drugs na. Per definitie zijn NPS nieuw, in elk geval voor wat betreft het gebruik vanwege de bewustzijnsbeïnvloedende werking, waardoor het moeilijk is om onmiddellijk vast te stellen of zij schadelijk zijn voor de volksgezondheid, de maatschappij en/of veiligheid. Het zijn stoffen die (nog) niet onderzocht zijn, daarmee buiten de Opiumwet of Geneesmiddelenwet vallen en dus (nog) geen illegale status hebben.

Op Europees niveau is het huidige systeem inzake uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien van NPS gebaseerd op Besluit 2005/387/JBZ van de Raad. Lidstaten melden het bestaan van bepaalde NPS bij het Europees Waarnemingscentrum voor Drugs en Drugsverslaving (EWDD). Hierop kan op verzoek van lidstaten een risicobeoordeling worden uitgevoerd, waarna de Raad, indien de beoordeling oplevert dat een NPS schadelijk is, met gekwalificeerde meerderheid kan besluiten de NPS onder controle te brengen. Iedere lidstaat is vervolgens verplicht dit te doen; ook indien de NPS niet in de lidstaat zelf lijkt voor te komen.

Het voorstel voor wijziging van de Verordening (EG) nr. 1920/2006 wijzigt het systeem van informatie-uitwisseling tot en met het aanleveren van het risicobeoordelingsverslag aan de Commissie als volgt:

- Wanneer er op basis van de uitgewisselde informatie (door nationale Reitox<sup>1</sup>-contactpunten en Europol-eenheden) aanleiding is voor bezorgdheid over een NPS, kan naast het EWDD en een meerderheid van de Raad, nu ook door de Commissie een eerste verslag worden verzocht aan het EWDD. In het voorstel staat tevens een opsomming welke informatie het eerste verslag zou moeten bevatten en op welke wijze het EWDD aanvullende informatie van andere organisaties vraagt.
- Uiterlijk twee weken na ontvangst van het verslag (voorheen vier weken) kan de Commissie het EWDD verzoeken een risicobeoordeling op te stellen.
- Daarnaast wordt de mogelijkheid toegevoegd om een gecombineerd risicobeoordelingsverslag op te stellen voor NPS met een vergelijkbare chemische structuur.
- De termijn waarbinnen het EWDD het risicobeoordelingsverslag dient aan te leveren bij de Commissie is in het voorstel van twaalf weken teruggebracht naar zes weken.
- Ten slotte wordt de situatie toegevoegd dat een NPS wordt uitgesloten van risicobeoordeling, indien deze een werkzame stof is bij een klinische proef of in geneesmiddelenonderzoek waarvoor een vergunning is verleend.

#### Achtergrond

Eerder heeft de Commissie op 17 september 2013 een pakket met twee wetgevingsvoorstellen inzake NPS voorgesteld: een voorstel voor een verordening betreffende NPS<sup>2</sup> en een voorstel voor een richtlijn tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004<sup>3</sup>. Dit pakket had als doel het EU-systeem voor informatie-uitwisseling, risicobeoordeling en controle ten aanzien van NPS sneller en doeltreffender te maken.

Het voorstel voor een verordening betreffende NPS uit 2013 was gebaseerd op artikel 114 VWEU. Doordat veel lidstaten zich niet konden vinden in deze rechtsgrondslag en in enkele essentiële onderdelen van dit voorstel, is een jarenlange impasse opgetreden.

Aan de impasse is in april 2016 een einde gekomen toen alle lidstaten akkoord zijn gegaan met de aanpak die tijdens het Nederlandse Voorzitterschap van de Raad is voorgesteld. Deze bestond o.a. uit:

- het verzoek aan de Commissie een nieuw voorstel in te dienen tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1920/2006 – de Verordening waarbij

<sup>1</sup> Reitox is het Europese informatienetwerk voor drugs en drugsverslavingen en staat voor *Réseau Européen d'Information sur les Drogues et les Toxicomanies*. Het Reitox contactpunt is bij het Trimbos-instituut ondergebracht.

<sup>2</sup> COM(2013) 619 final.

<sup>3</sup> COM(2013) 618 final.

het EWDD is opgericht – met betrekking tot de uitwisseling van informatie, het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en de risicobeoordeling van NPS;

- de wijziging van de ontwerprichtlijn op basis van artikel 83 VWEU. Deze ontwerprichtlijn maakt snellere besluitvorming op EU-niveau voor een strafrechtelijke aanpak van NPS, die door de nieuwe procedure van Verordening (EG) nr. 1920/2006 schadelijk zijn bevonden, mogelijk;

Het voorstel van de Commissie betreft een wijziging van de Verordening (EG) nr. 1920/2006 op specifieke punten. Er wordt voorgesteld de ontwerpbevestigingen uit het voorstel van 2013 betreffende het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en de risicobeoordelingsprocedure op te nemen in deze Verordening. Het huidige voorstel heeft hetzelfde doel als het pakket uit 2013, namelijk doeltreffender en sneller optreden tegen NPS. Om deze reden zijn de termijnen ingekort ten opzichte van die in het huidige systeem<sup>4</sup>.

Het voorstel voor wijziging van de Verordening (EG) nr. 1920/2006 wijzigt de procedure van informatie-uitwisseling, vroegtijdige waarschuwing en de risicobeoordeling, tot en met het aanleveren van het risicobeoordelingsverslag aan de Commissie. Deze wijziging hangt nauw samen met de richtlijn tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ<sup>5</sup> waar de procedure om NPS, na de risicobeoordeling van het Europees Waarnemingscentrum voor Drugs en Drugsverslaving (EWDD) onder controlemaatregelen te brengen geregeld worden. De twee instrumenten samen komen in de plaats van het systeem dat is ingesteld bij Besluit 2005/387/JBZ van de Raad.

#### *b) Impact assessment Commissie*

De Commissie heeft geen impact assessment opgesteld, in het voorstel wordt verwezen naar de impact-assessment behorende bij de twee wetgevingsvoorstellen inzake NPS die de Commissie in september 2013 heeft voorgesteld.

### **3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel**

#### *a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Voor zover bekend, is het gebruik van NPS in Nederland beperkt en is het vaak een tijdelijk fenomeen. Bij een enkele NPS (zoals bijvoorbeeld 4-fluoramfetamine of 4-FA) is er sprake van een toename van gebruik en gezondheidsincidenten.<sup>6</sup>

Het Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (CAM) heeft in Nederland tot taak nieuw op de markt verschenen middelen te signaleren en zo nodig aan een multidisciplinaire risicobeoordeling te onderwerpen. Het CAM adviseert op basis hiervan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over toepasselijke maatregelen. Indien naar oordeel van de Minister een middel dermate gevaarlijk is voor de gezondheid of de samenleving en derhalve per direct zou moeten worden verboden, kan dat per ministeriële regeling met spoed op één van de lijsten van de Opiumwet worden geplaatst. In Nederland is er dus via de Opiumwet al een mogelijkheid om snel en slagvaardig op te treden indien

<sup>4</sup> Gebaseerd op Besluit 2005/387/JBZ van de Raad van 10 mei 2005.

<sup>5</sup> Kaderbesluit Illegale Drugshandel, met als oogmerk de minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten ten aanzien van drugs te harmoniseren en te komen tot minimale strafmaxima in de lidstaten van de Unie.

<sup>6</sup> Zie Nationale Drugsmontitor 2015, Kamerstuk 24 077, nr. 358.

de schadelijkheid van een NPS is vastgesteld. Deze eigen bevoegdheid blijft met dit voorstel in stand.

Concluderend kan worden gesteld dat Nederland van mening is dat een NPS een bewezen schadelijk effect moet hebben voordat het aan een van de lijsten van de Opiumwet wordt toegevoegd en verboden wordt. Hieraan is in dit voorstel voldaan.

*b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

Op 15 november 2013 heeft het kabinet zijn standpunt over de toenmalige voorstellen van de Commissie naar de Tweede Kamer gestuurd (Kamerstuk 22 112, nr. 1738). De belangrijkste conclusie hieruit was dat Nederland de rechtsgrond onder het voorstel (artikel 114 VWEU) niet als de juiste basis beschouwde. Op basis van die rechtsgrondslag kon de bevoegdheid om Uniebreed op te treden volgens het kabinet slechts betrekking hebben op die NPS waarvoor een reguliere markt bestaat in de EU. Bovendien achtte het kabinet dat optreden op EU-niveau niet noodzakelijk is ten aanzien van alle NPS. Naar de mening van het kabinet moest de bevoegdheid van lidstaten (op basis van het huidige systeem) om ook zelfstandig maatregelen tegen NPS (die binnen hun grondgebied voorkomen) te kunnen nemen om redenen van volksgezondheid, behouden worden.

Daarnaast kon het kabinet zich niet vinden in het voorstel dat de Commissie bepaalde NPS tijdelijk uit voorzorg Uniebreed zou kunnen verbieden, zonder dat de schadelijkheid van deze stoffen voldoende is aangetoond.

Nederland was wel bereid te aanvaarden dat NPS Uniebreed kunnen worden onderworpen aan beperkingen wanneer is vastgesteld dat zij de volksgezondheid ernstig schaden. Ook veel andere lidstaten deelden de mening dat artikel 114 VWEU niet de juiste rechtsgrondslag is en stelden voor de mogelijkheid van andere rechtsgrondslagen te onderzoeken. Het nu voorliggende voorstel voor een verordening tot wijziging van de EWDD-Verordening is gedaan naar aanleiding van het compromisvoorstel van het Nederlands Voorzitterschap van de Raad, waarmee de lidstaten hebben ingestemd. In grote lijnen kan het voorstel worden gesteund, aangezien de voorgestelde procedure aansluit op de positie dat NPS moeten worden beoordeeld op hun risico voor de volksgezondheid en de maatschappij. Het voorstel is nu gebaseerd op artikel 168, lid 5, VWEU, wat de bescherming van de volksgezondheid ten doel heeft. Door de keuze voor dit instrument en het daarmee samenhangende voorstel voor een richtlijn tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ op basis van artikel 83 VWEU, vervallen de bezwaren die Nederland bij het voorstel uit 2013 had.

Op een aantal punten is Nederland het echter niet eens met de aanpassingen van de procedure t.o.v. de huidige procedure (o.b.v. Besluit 2005/387/JBZ van de Raad):

- In het voorstel wordt een opsomming geven van de elementen die het eerste verslag dient te bevatten. Hierbij ontbreekt informatie over de omvang van het gebruik van NPS en de mogelijke (gezondheids)incidenten die hierbij hebben plaatsgevonden. Het kabinet is van mening dat ook deze informatie meegenomen dient te worden in het eerste verslag, aangezien deze van belang is om te bepalen of uiteindelijk een Uniebreed verbod nodig is en effectief zou zijn.
- Volgens het voorgestelde artikel 5 quater verzoekt de Commissie het EWDD om een risicobeoordeling. De mogelijkheid voor de Raad om een risicobeoordeling te verzoeken vervalt daarbij, terwijl dit wel wenselijk kan zijn. Nederland is van mening dat ook lidstaten om een risicobeoordeling zouden moeten kunnen verzoeken.

- Nederland is geen voorstander van risicobeoordelingen van groepen stoffen. Stoffen worden immers individueel aan de lijstensystematiek van de Opiumwet toegevoegd. Voor elke stof zal een afzonderlijke beoordeling opgesteld moeten worden, althans elk van de afzonderlijke beoordelingsstappen moeten worden gezet.
- Art. 5 quinquies, derde lid onderdeel d, vormt nu een uitzonderingsgrond voor risicobeoordeling wanneer een NPS een werkzame stof is bij klinische proeven en in geneesmiddelenonderzoek waarvoor een vergunning is verleend. Dit zou echter een escape kunnen vormen voor producenten van NPS.

#### *c) Eerste inschatting van krachtenveld*

De lidstaten hebben in april 2016 ingestemd met de aanpak die het Nederlands voorzitterschap voorstelde. Hierbij heeft geen van de EU-lidstaten zicht verzet. Tijdens een eerste globale bespreking van het voorstel tijdens de raads werkgroep in Brussel, nemen alle lidstaten een positieve grondhouding aan over het voorstel. Veel lidstaten benadrukken het belang dat het besluit NPS (2005/387/JBZ) pas mag worden ingetrokken als de verordening én richtlijn in werking zijn getreden en – de richtlijn – is geïmplementeerd.

### **4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit**

#### *a) Bevoegdheid*

Het voorstel is gebaseerd op artikel 168, lid 5, VWEU. Op grond hiervan kan de Uniewetgever maatregelen vaststellen betreffende de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, met uitsluiting van enige harmonisering van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten. Het gaat hier om een aanvullende bevoegdheid in het kader van de bescherming en de verbetering van de menselijke gezondheid (zie art. 6, sub a, VWEU). Het kabinet oordeelt positief over de keuze voor de rechtsbasis van dit voorstel. Het voorstel betreft een wijziging van Verordening 1920/2006 (de EWDD-verordening) en de voorgestelde rechtsgrondslag komt overeen met de rechtsgrondslag van die Verordening (art. 152 EG-verdrag, het equivalent van art. 168, lid 5, VEU). De keuze voor de aanpassing van deze Verordening en de keuze voor de rechtsgrondslag komen voort uit het compromisvoorstel van het Nederlandse Voorzitterschap, Waarmee de lidstaten in april 2016 hebben ingestemd.

#### *b) Subsidiariteit*

Het kabinet oordeelt positief ten aanzien van de subsidiariteit van het voorstel van de Commissie. Het uitwisselen van informatie over NPS en het uitvoeren van risicobeoordelingen op EU-niveau is van toegevoegde waarde voor Nederland, aangezien het gebruik en de handel van drugs een grensoverschrijdend fenomeen is. Ongecoördineerd optreden van individuele lidstaten kan tot gevolg hebben dat problemen rondom gebruik en/of handel zich verplaatsen van de ene naar de andere lidstaat. De ontwikkelingen in de handel via internet kunnen dit versterken. Bovendien is onderzoek naar de risico's van een stof op EU-niveau efficiënter dan wanneer elke lidstaat dit individueel zou doen.

### *c) Proportionaliteit*

Het proportionaliteitsoordeel is positief. De voorgestelde maatregelen gaan niet verder dan nodig is om het doel (een verscherpte aanpak op het gebied van monitoring, vroegtijdige waarschuwing en bestrijding van NPS) te bereiken. Alleen stoffen die aanleiding geven tot bezorgdheid worden onderwerp van een eerste verslag. Bovendien worden stoffen die als geneesmiddel geregistreerd staan en/of reeds door het expertcomité van de Wereldgezondheidsorganisatie worden beoordeeld, uitgesloten van risicobeoordeling. Hierdoor wordt onnodig werk voorkomen.

## **5. Financiële implicaties, gevolgen voor gelddruk en administratieve lasten**

### *a) Consequenties EU-begroting*

Het budget van het EWDD zal worden verhoogd met in totaal 676.000 EUR voor de periode 2017–2020 en 100.000 EUR per jaar voor de financiering van drie extra arbeidscontractanten. Het voorstel zou verenigbaar zijn met het huidige meerjarige financiële kader. De meerkosten die met het voorstel gemoeid zijn, zullen volledig door de EU-begroting worden gedekt.

Nederland is van mening dat de EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2014–2020 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de EU-jaarbegroting.

### *b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden*

Het gevolg van de wijzigingen uit het voorstel is dat waarschijnlijk op hogere snelheid de risico's van NPS duidelijk worden, met meer verboden als consequentie. Dit vraagt met name van de rijksoverheid capaciteit voor het steeds moeten aanpassen van de Opiumwet wanneer er een stof wordt verboden. Met hoge frequentie worden door lidstaten nieuw ontdekte NPS bij het EWDD gemeld (100 in 2015), wat echter slechts in een beperkt aantal gevallen leidt tot een Uniebreed verbod. Eventuele budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

### *c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*

Het eventueel extra aanleveren van informatie ten behoeve van de risicobeoordeling kan extra capaciteit vragen van het nationale Reitox contactpunt.

### *d) Gevolgen voor gelddruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger*

Er bestaat een kans dat meer stoffen verboden zullen worden, waardoor de rijksoverheid naast het doorvoeren van wijzigingen in de nationale regelgeving, ontheffingen zal moeten afgeven en meer toezicht en controle op naleving daarvan zal moeten uitvoeren. Dit vraagt extra capaciteit van beleidsmedewerkers, toezichthouders en handhavers. Aan de andere kant wordt door de kortere termijnen sneller duidelijk of een NPS risico's met zich meebrengt en dus op korte termijn verboden wordt. Dit brengt meer duidelijkheid voor handhaving en toezicht, maar ook voor burgers.

*e) Gevolgen voor concurrentiekracht*

N.v.t.

## **6. Implicaties juridisch**

*a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*

Er hoeft geen implementatie- of uitvoeringswetgeving te worden vastgesteld. Omdat mogelijk meer stoffen verboden zullen gaan worden, zullen vaker algemene maatregelen van bestuur of ministeriële regelingen in procedure gebracht moeten worden, waarmee risicohoudende NPS op de lijsten bij de Opiumwet worden geplaatst.

*b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan*

Het voorstel bevat geen grondslag voor de vaststelling van gedelegeerde handelingen of uitvoeringshandelingen.

*c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*

De voorgestelde datum van inwerkingtreding dient samen te vallen met de datum van inwerkingtreding van een aanpalende wijziging van het Kaderbesluit 2004/757/JBZ. Er hoeft geen nationale implementatie- of uitvoeringswetgeving te worden vastgesteld, dus de voorgestelde datum van inwerkingtreding is haalbaar.

*d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

Verordening 1920/2006 bevat reeds een evaluatiebepaling. De met de ontwerpverordening voorgestelde wijzigingen zullen dus voorwerp van evaluatie worden.

## **7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving**

*a. Uitvoerbaarheid*

Nederland kan langs de EU-weg verboden stoffen snel opnemen in de Opiumwet.

*b. Handhaafbaarheid*

Wanneer inderdaad op hogere snelheid de risico's van NPS duidelijk worden, kan dit meer verboden van NPS tot gevolg hebben. Dit kan leiden tot toenemende werkdruk voor handhaving- en opsporingsdiensten, zoals politie, douane en het NFI.

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

Geen.