



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

---

*Zittingsdocument*

---

**A7-0172/2014**

13.3.2014

**\*\*\*I**

## **VERSLAG**

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))

Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken

Rapporteur: Jacek Protasiewicz

### ***Verklaring van de gebruikte tekens***

- \* Raadplegingsprocedure
- \*\*\* Goedkeuringsprocedure
- \*\*\*I Gewone wetgevingsprocedure (eerste lezing)
- \*\*\*II Gewone wetgevingsprocedure (tweede lezing)
- \*\*\*III Gewone wetgevingsprocedure (derde lezing)

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de in de ontwerptekst voorgestelde rechtsgrond.)


### ***Amendementen op een ontwerphandeling***

#### **Amendementen van het Parlement in twee kolommen**

Geschrapte tekstdelen worden in de linkerkolom in *vet cursief* aangegeven. Vervangen tekstdelen worden in beide kolommen in *vet cursief* aangegeven. Nieuwe tekst wordt in de rechterkolom in *vet cursief* aangegeven.

In de eerste en tweede regel van de koptekst boven elk amendement wordt verwezen naar het tekstdeel in kwestie van de ontwerphandeling. Indien een amendement betrekking heeft op een bestaande handeling, waarop in de ontwerphandeling wijzigingen worden voorgesteld, bevat de koptekst bovendien een derde en vierde regel, die verwijzen naar de bestaande handeling respectievelijk naar de bepaling in kwestie.

#### **Amendementen van het Parlement in de vorm van een geconsolideerde tekst**

Nieuwe tekstdelen worden in *vet cursief* aangegeven. Geschrapte tekstdelen worden aangegeven met het symbool  of worden doorgestreept. Waar tekstdelen vervangen worden, wordt de nieuwe tekst in *vet cursief* aangegeven, terwijl de vervangen tekst wordt geschrapt of doorgestreept. Bij wijze van uitzondering worden zuiver technische wijzigingen die de diensten aanbrenge met het oog op de opstelling van de definitieve tekst, niet gemarkeerd.

## INHOUD

	<b>Blz.</b>
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT .....	5
TOELICHTING .....	46
ADVIES VAN DE COMMISSIE MILIEUBEHEER, VOLKSGEZONDHEID EN VOEDSELVEILIGHEID .....	49
PROCEDURE .....	70



## ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

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 2014<sup>1</sup>,
  - 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.

### **Amendement 1**

#### **Voorstel voor een verordening**

---

<sup>1</sup> Nog niet in het Publicatieblad verschenen.

### Overweging 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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 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.

*Amendement*

(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.**

### Amendement 2

#### Voorstel voor een verordening

#### Overweging 4

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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** 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

*Amendement*

(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, 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

belemmeren.

geven ter bescherming van de volksgezondheid en openbare veiligheid zonder de werking van de interne markt te belemmeren.

### Amendement 3

#### Voorstel voor een verordening Overweging 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(5) **Aangezien de voorwaarden en de omstandigheden in de lidstaten met betrekking tot psychoactieve stoffen verschillen, verschillen ook de** beperkende maatregelen 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 **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 **moeilijker** wordt om binnen de interne markt te opereren.

### Amendement 4

#### Voorstel voor een verordening Overweging 6

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(6) Beperkende maatregelen **veroorzaken**

*Amendement*

(6) Beperkende maatregelen **zouden** niet

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.

alleen handelsbelemmeringen in geval van nieuwe psychoactieve stoffen die al commercieel, industrieel of wetenschappelijk worden toegepast **kunnen veroorzaken**, maar **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.

## Amendement 5

### Voorstel voor een verordening Overweging 7

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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 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.**

## Amendement 6

### Voorstel voor een verordening Overweging 7 bis (nieuw)



*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(7 bis) De verschillen werken de sluikhandel in deze stoffen door criminele netwerken, en met name door de georganiseerde misdaad, in de hand.**

## **Amendement 7**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 8**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(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.

(8) Dergelijke verschillen zullen naar verwachting **blijven bestaan** omdat lidstaten uiteenlopende benaderingen voor de aanpak van **uitdagingen op het gebied van** nieuwe psychoactieve stoffen hanteren. De handelsbelemmeringen en marktfragmentatie en het gebrek aan juridische duidelijkheid en gelijke concurrentievoorwaarden zullen daarom naar verwachting **blijven bestaan** en de werking van de interne markt verder belemmeren **als de lidstaten niet voor een efficiëntere coördinatie en samenwerking zorgen**.

## **Amendement 8**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 9**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(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

(9) **Wanneer er** verstoringen van de werking van de interne markt worden **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

consumentenbescherming moeten worden gewaarborgd.

volksgezondheid, de veiligheid en de consumentenbescherming **en de nodige flexibiliteit voor de lidstaten om rekening te houden met plaatselijke situaties** moeten worden gewaarborgd.

## Amendement 9

### Voorstel voor een verordening Overweging 10

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.**

*Amendement*

(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.**

## Amendement 10

### Voorstel voor een verordening Overweging 14

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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.*

## Amendement 11

### Voorstel voor een verordening Overweging 17

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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.**

## Amendement 12

### Voorstel voor een verordening Overweging 18

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(18) **Op basis van het bestaande bewijs en van vooraf bepaalde criteria, mogen** er 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.*

### **Amendement 13**

#### **Voorstel voor een verordening**

##### **Overweging 19**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(19) De nieuwe psychoactieve stoffen die gematigde gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's met zich brengen, **mogen** niet aan consumenten worden aangeboden.

*Amendement*

(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, niet aan consumenten worden aangeboden

### **Amendement 14**

#### **Voorstel voor een verordening**

##### **Overweging 20**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(20) De nieuwe psychoactieve stoffen die ernstige gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's met zich brengen, **mogen** niet op de markt worden aangeboden.

*Amendement*

(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, niet op de markt worden aangeboden.

### **Amendement 15**

#### **Voorstel voor een verordening**

##### **Overweging 21**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

*Amendement*

(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.

industrie, op voorwaarde dat deze stoffen **geen schadelijke gevolgen kunnen hebben en** niet kunnen worden misbruikt of herwonnen.

## Amendement 16

### Voorstel voor een verordening Overweging 21 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(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.***

## Amendement 17

### Voorstel voor een verordening Overweging 23

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(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.

(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 **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.***

## Amendement 18

### Voorstel voor een verordening Overweging 24

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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. ***Om doeltreffender 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.*

#### *Motivering*

*Om een wetenschappelijke monitoring te verzekeren en de risico's die deze stoffen al dan niet inhouden te analyseren, is het van essentieel belang dat er een solide informatiesysteem wordt uitgewerkt. In de door de Commissie voorgestelde tekst wordt veel aandacht geschonken aan het regelgevingssysteem (aan het einde van het proces), maar wordt de informatie waarop het besluit wordt gebaseerd, verwaarloosd. In deze overweging wordt het evenwicht in de tekst tussen de noodzaak van degelijk bewijs enerzijds en besluitvorming anderzijds hersteld. De overweging hangt samen met artikel 5 over informatie-uitwisseling, artikel 20 over onderzoek en analyses en artikel 15 over monitoring.*

#### **Amendement 19**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(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.***

## Motivering

*Voor een snelle verspreiding van de informatie over nieuwe moleculen en mengsels op de markt is het van essentieel belang dat de autoriteiten in de lidstaten en de instellingen snel en tegelijkertijd toegang kunnen krijgen tot deze informatie en dat zij hun kennis onderling kunnen delen. De Europese Gegevensbank voor nieuwe drugs komt de snelle werking van het systeem ten goede.*

### Amendement 20

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(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.***

### Amendement 21

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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



## Motivering

*In het Commissievoorstel wordt niet voorzien in steun vanuit de EU om de verwachte toename en de complexiteit van het werk van het EWDD het hoofd te bieden. In deze inleidende alinea wordt het beginsel vastgelegd dat voor de activiteiten van het EU-systeem voor vroegtijdige waarschuwing inzake nieuwe psychoactieve stoffen voldoende financiële middelen moeten worden vrijgemaakt.*

### Amendement 22

#### Voorstel voor een verordening

##### Overweging 25

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

(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 Europese Commissie**.

### Amendement 23

#### Voorstel voor een verordening

##### Overweging 25 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(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.*

## Amendement 24

### Voorstel voor een verordening Overweging 26

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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, 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.

## Amendement 25

### Voorstel voor een verordening Overweging 26 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(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.***

## Amendement 26

### Voorstel voor een verordening Overweging 28 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(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.***

## Amendement 27

### Voorstel voor een verordening Overweging 29

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(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 distributiekanaalen is voor de verkoop van nieuwe psychoactieve stoffen, moet worden gebruikt voor de informatievoorziening inzake de gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's van deze stoffen.

(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* distributiekanaal 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.*

## **Amendement 28**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 29 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(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.*

## **Amendement 29**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(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.*

### **Amendement 30**

#### **Voorstel voor een verordening Overweging 32**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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.

### **Amendement 31**

#### **Voorstel voor een verordening Overweging 33**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(33) De Commissie dient bij de toepassing van deze verordening deskundigen uit de lidstaten, relevante agentschappen van de Unie, maatschappelijke organisaties **en**

*Amendement*

(33) De Commissie dient bij de toepassing van deze verordening deskundigen uit de lidstaten, relevante agentschappen van de Unie, **met name het EWDD,**

marktdeelnemers te raadplegen.

maatschappelijke organisaties,  
marktdeelnemers **en alle andere relevante  
belanghebbenden** te raadplegen.

## Amendement 32

### Voorstel voor een verordening Overweging 36

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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**,

*Amendement*

(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 **medische verzorging**,

## Amendement 33

### Voorstel voor een verordening Artikel 2 – letter a

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(a) "nieuwe psychoactieve stof": een natuurlijke of synthetische stof die, in geval van menselijke consumptie, een stimulering van het centrale zenuwstelsel of een depressie kan veroorzaken, met hallucinaties of wijzigingen in motorische functies, denken, gedrag, waarneming, bewustzijn of stemming tot gevolg, die bestemd is voor menselijke consumptie **of waarschijnlijk door mensen zal worden geconsumeerd ook al is hij daarvoor niet bestemd**, met het oogmerk een of meer van de bovengenoemde effecten teweeg te brengen en die noch krachtens het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende

*Amendement*

(a) "nieuwe psychoactieve stof": een natuurlijke of synthetische stof die, in geval van menselijke consumptie, een stimulering van het centrale zenuwstelsel of een depressie kan veroorzaken, met hallucinaties of wijzigingen in motorische functies, denken, gedrag, waarneming, bewustzijn of stemming tot gevolg, die **al dan niet** bestemd is voor menselijke consumptie, met het oogmerk een of meer van de bovengenoemde effecten teweeg te brengen en die noch krachtens het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, noch bij het Verdrag van de

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>;

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<sup>24</sup>;

---

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

---

<sup>24</sup> **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)

## Amendement 34

### Voorstel voor een verordening Artikel 4

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

Voor zover de Unie geen maatregelen heeft vastgesteld om een nieuwe psychoactieve stof op grond van deze verordening aan marktbeperking 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

#### *Amendement*

Voor zover de Unie geen maatregelen heeft vastgesteld om een nieuwe psychoactieve stof op grond van deze verordening aan marktbeperking 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.

stoffen mee.

### Amendement 35

#### Voorstel voor een verordening Artikel 5

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

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

##### *Amendement*

**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 **tijdig** alle informatie **vergaren** die beschikbaar is over de handel in, 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 verstrekken aan het EWDD en Europol.**

Het EWDD en Europol delen Reitox, 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.**



## Amendement 36

### Voorstel voor een verordening Artikel 6

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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;

#### *Amendement*

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 zijn ***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 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 waarvoor een vergunning tot het in de handel brengen is verleend;

(b) een actief bestanddeel van een

(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 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 2001/82/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.

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 2001/82/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**

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.

### **Amendement 37**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 7**

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

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.

##### *Amendement*

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, 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.

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 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.

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

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 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.

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.

### **Amendement 38**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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 informatie is die nieuw of bijzonder relevant voor de Unie is en daarmee door het bestel van de Verenigde Naties geen rekening is gehouden.

*Amendement*

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 **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.**

### **Amendement 39**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Er wordt geen risicobeoordeling uitgevoerd indien de nieuwe psychoactieve

*Amendement*

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 informatie is die nieuw of bijzonder relevant voor de Unie is.

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.**

#### **Amendement 40**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 4 (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**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.**

#### **Amendement 41**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 9**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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 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 bedoelde besluit in de vorm van uitvoeringshandelingen vast. Die 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.

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 lidstaten vanwege de 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 bedoelde besluit in de vorm van uitvoeringshandelingen vast. Die 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.*

## Amendement 42

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 10

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. 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.

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, 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;

(b) 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

##### *Amendement*

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, **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*, 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.

### Amendement 43

#### Voorstel voor een verordening Artikel 11

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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**:

(a) de gezondheidsschade die door de consumptie van de nieuwe psychoactieve stof wordt veroorzaakt in verband met de acute en chronische toxiciteit ervan, de

economische kosten;

(c) de *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.

*Amendement*

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 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** 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** 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.

kans op misbruik van de stof en de mate waarin daardoor gewenning kan worden veroorzaakt, **onbeduidend** zijn;

(b) de maatschappelijke schade die aan natuurlijke personen en de samenleving wordt toegebracht, beperkt is, met name **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 **risico's voor de openbare veiligheid** beperkt zijn, met name **op basis van een laag** risico van de verspreiding van ziekten, waaronder de overdracht van virussen via het bloed, 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.**

## Amendement 44

### Voorstel voor een verordening Artikel 12

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

Gematigde risico's en permanente beperking van de consumentenmarkt

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 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** 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** 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

#### *Amendement*

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:

(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 **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 **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

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. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

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. Die 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.***

## Amendement 45

### Voorstel voor een verordening Artikel 13

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

Ernstige risico's en permanente beperking van de consumentenmarkt

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** 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** 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** de gevolgen daarvan voor het maatschappelijk functioneren en de openbare orde, en ontwijking 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**;

#### *Amendement*

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 **en de volgende criteria** ernstige gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's oplevert:

(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, **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 **op basis van** de gevolgen daarvan voor het maatschappelijk functioneren en de openbare orde, en ontwijking 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;

(c) 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.

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.

#### **Amendement 46**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 13 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

#### **Amendement 47**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 14**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De in artikel 9, lid 1, en artikel 12, lid 1, genoemde besluiten vormen geen

(c) de *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.

*Amendement*

##### ***Artikel 13 bis.***

##### ***Bevoegdheidsdelegatie***

***De Commissie wordt overeenkomstig artikel 20 bis gemachtigd om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de in de artikelen 11, 12, en 13 opgenomen criteria.***

*Amendement*

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;

(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.

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***



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.

***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.***

#### **Amendement 48**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 20**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

Onderzoek, *analyse, preventie en financiering*

***1. Er wordt op Unieniveau voorzien in de noodzakelijke middelen voor de* ontwikkeling, het delen en de verspreiding van informatie en kennis over nieuwe psychoactieve stoffen. ***De Commissie en de lidstaten*** doen dit door de samenwerking te bevorderen tussen het EWDD, andere agentschappen van de Unie, 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.**

## **Amendement 49**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 20 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

#### *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 bevoegdheid om de in artikel 13 bis bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een periode van tien jaar te rekenen vanaf de inwerkingtreding van**

*deze verordening. 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 afloop van die termijn tegen verzetten.*

*3. De in artikel 13 bis bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken. 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.*

*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.*

## Amendement 50

### Voorstel voor een verordening Artikel 21

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

**1.** Het EWDD en Europol brengen ieder jaar 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 [vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening] een verslag in bij het Europees Parlement, de Commissie en de lidstaten, indien nodig gevolgd door een voorstel om eventuele vastgestelde mazen in Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad<sup>1a</sup>, Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad, Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad en deze verordening te dichtten, om ervoor te zorgen dat psychotrope stoffen terdege worden gereguleerd.***

---

<sup>1a</sup> ***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***

**Amendement 51**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 22**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

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.  
***In dit verband voeren de Commissie, het EWDD en Europol post-  
risicobeoordelingen uit inzake nieuwe  
psychoactieve stoffen.***

***Voor [vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening] 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.***

## TOELICHTING

Nieuwe psychoactieve stoffen (NPS) zijn stoffen die de effecten van verdovende middelen nabootsen, maar die niet onder de drugbestrijdingsverdragen van de VN vallen. Zij worden vaak voor commerciële en industriële doeleinden alsmede voor wetenschappelijke en ontwikkelingsdoeleinden gebruikt. Bij menselijke consumptie kunnen nieuwe psychoactieve stoffen gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's met zich meebrengen. In diverse lidstaten is de afgelopen jaren een snelle stijging van de verkoop en consumptie van nieuwe psychoactieve stoffen waargenomen. Er is aangetoond dat nieuwe psychoactieve stoffen met name populair zijn onder jongere leeftijdsgroepen. 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 %. In de hele EU zijn op dit moment 300 nieuwe psychoactieve stoffen in gebruik. Momenteel komt er circa een keer per week een nieuwe kennisgeving van de lidstaten binnen.

De lidstaten hebben in antwoord op de snelle opkomst en verspreiding van deze stoffen een reeks methoden ingezet binnen hun wetgevingskaders en gepoogd om afzonderlijke stoffen of hun equivalenten met verschillende controlemaatregelen te reguleren. Dit kan de goede werking van de interne markt belemmeren.

In de in oktober 2011 goedgekeurde mededeling van de Commissie "Naar een sterker Europees antwoord op de drugsproblematiek" werd de verspreiding van nieuwe psychoactieve stoffen aangemerkt als een van de ontwikkelingen die het drugsbeleid het meest op de proef stellen en die een krachtiger antwoord van de EU verlangen. Er dient tevens te worden opgemerkt dat nieuwe psychoactieve stoffen, als vervangers van drugs, aanzienlijk goedkoper zijn te vervaardigen en volgens wetshandavingsvertegenwoordigers reeds een van de grootste uitdagingen vormen in de strijd van de EU tegen de georganiseerde misdaad.

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

De rapporteur verwelkomt in dit verband het voorstel van de Commissie en is van mening dat de noodzaak van effectiever en beter gecoördineerd optreden van de EU-lidstaten en EU-agentschappen op het gebied van nieuwe psychoactieve stoffen is aangetoond. De rapporteur onderstreept in dit verband dat onder meer een nauwkeuriger, strikter tijdschema inzake de uitwisseling van informatie, een sneller besluitvormingsproces evenals een genuanceerdere classificatie van het risiconiveau van nieuwe psychoactieve stoffen, een toegevoegde waarde voor de verordening vormen.

De verordening vervangt Besluit 2005/387/JBZ van de Raad. Zij beoogt ervoor te zorgen dat de handel in nieuwe psychoactieve stoffen voor industrieel en commercieel gebruik niet wordt

belemmerd en dat de werking van deze markt wordt verbeterd, waarbij tevens de gezondheid en veiligheid van personen worden beschermd tegen schadelijke stoffen die op EU-niveau zorgen baren.

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

De voornaamste elementen van de ontwerpverordening zijn:

- Uitwisseling van informatie en tijdelijke beperkingen voor de consumentenmarkt: dit voorstel houdt de opzet in van een krachtig 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 risico's van stoffen die in de hele EU zorgen baren, kunnen worden beoordeeld en de stoffen die risico's met zich meebrengen, 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 risico ervan is beoordeeld door het wetenschappelijk comité van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD). Wanneer de risicobeoordeling heeft plaatsgevonden, zullen maatregelen worden genomen die evenredig zijn aan de risico's van de betreffende stof.
- Er worden op EU-niveau geen beperkende maatregelen ingevoerd voor nieuwe psychoactieve stoffen die lage gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's met zich meebrengen.
- Voor stoffen die gematigde risico's inhouden verbiedt de Commissie het op de markt aanbieden van deze stoffen aan consumenten. Zij mogen niet aan consumenten worden verkocht (tenzij voor specifiek toegestaan gebruik, bijvoorbeeld in het kader van geneesmiddelenwetgeving), maar de handel erin is toegestaan voor commercieel en industrieel gebruik alsmede voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling.
- Voor stoffen die ernstige risico's inhouden: de Commissie verbiedt de productie, de vervaardiging, het op de markt aanbieden, het vervoer, de in- of uitvoer van nieuwe psychoactieve stoffen die ernstige gezondheids-, sociale of veiligheidsrisico's inhouden. Stoffen die ernstige risico's met zich meebrengen worden onderworpen aan permanente marktbeperkingen, die zowel op de consumenten- als op de commerciële markten betrekking hebben en het gebruik ervan zal alleen mogelijk zijn voor specifiek geoorloofde industriële en commerciële toepassingen, alsmede voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling. Bovendien zullen deze stoffen onderworpen zijn aan EU-strafrechtbepalingen.

De rapporteur is van mening dat de tijdelijke marktbeperking een belangrijk nieuw element van het nieuwe mechanisme is en dat zij, wanneer zij door de Commissie wordt ingesteld, van kracht moet blijven tot de permanente maatregelen door de lidstaten ten uitvoer zijn gelegd. Gezien de dynamiek van het fenomeen en met het oog op een doeltreffend systeem wijzigt de rapporteur artikel 9 teneinde mogelijke hiaten tussen de tijdelijke marktbeperking en de tenuitvoerlegging van de permanente maatregelen te voorkomen.

Wat betreft artikel 11 en artikel 12 benadrukt de rapporteur dat de lidstaten niet moet worden verboden passende maatregelen te handhaven of te introduceren betreffende de specifieke

risico's die nieuwe psychoactieve stoffen op hun grondgebied met zich meebrengen, ongeacht of de stof door de Commissie is geïnclassificeerd als een stof die lage of gematigde risico's inhoudt op EU-niveau. Nationale technische wetgeving die verder gaat dan de EU-wetgeving moet aan de Commissie worden gemeld. De nationale controlesystemen en de controlesystemen van de EU moeten op elkaar aansluiten.

De rapporteur is van mening dat om een alomvattende beoordeling van het risiconiveau van nieuwe psychoactieve stoffen mogelijk te maken, de gedetailleerde informatie in het vroegst mogelijke stadium van het proces moet worden verstrekt. Hij onderstreept tevens dat de uitwisseling van informatie tijdig moet plaatsvinden en dat alle partijen die vanwege hun beroepsmatige activiteiten te maken hebben met de negatieve effecten van nieuwe psychoactieve stoffen hierbij moeten worden betrokken. Beter en beter gefinancierde verzameling van de relevante gegevens moeten derhalve worden aangemoedigd, terwijl het hoogst mogelijke niveau van gegevensbescherming moet worden gewaarborgd.

Onder verwijzing naar de criteria waar rekening mee wordt gehouden wijst de rapporteur erop dat de methoden van gebruik van nieuwe psychoactieve stoffen, met inbegrip van het gebruik ervan in een mengsel of polydrugsgebruik, een belangrijke factor vormen bij het vaststellen van de risico's en de toepassing van adequate maatregelen, aangezien de nieuwe psychoactieve stof vaak schadelijk of dodelijk kan zijn wanneer zij in combinatie met een andere stof wordt geconsumeerd.

Om toegang tot de psychoactieve stof voor geoorloofd gebruik te garanderen, wordt de lidstaten gevraagd te zorgen voor een zo hoog mogelijk niveau van waarborgen teneinde het gebruik ervan voor illegale activiteiten te voorkomen.

Om de goede werking van de verordening te waarborgen moet zowel op nationaal als EU-niveau voor toereikende middelen worden gezorgd. Hier moet tevens rekening mee worden gehouden wanneer de Commissie de tenuitvoerlegging, toepassing en doeltreffendheid van deze verordening evalueert.

Een communautaire aanpak van de controle op de gevaarlijkste nieuwe psychoactieve stoffen op de interne markt is passend en indien goed uitgevoerd zal deze aanpak een doeltreffend en structureel antwoord bieden op de uitdaging die nieuwe psychoactieve stoffen in de EU met zich meebrengen.



31.1.2014

## **ADVIES VAN DE COMMISSIE MILIEUBEHEER, VOLKSGEZONDHEID EN VOEDSELVEILIGHEID**

aan de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken

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

Rapporteur voor advies: Elena Oana Antonescu

### **BEKNOPTE MOTIVERING**

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

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

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

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

belemmeren.

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

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

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

De voornaamste elementen van de ontwerpverordening zijn:

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

De rapporteur vindt dat regelgevende interventies zeer belangrijk zijn en aangevuld moeten worden door andere activiteiten, onder meer onderzoek en toezicht op psychoactieve stoffen.

Om het groeiend gebruik van nieuwe psychoactieve stoffen en hun potentiële risico's aan te

pakken moeten de lidstaten de beschikbaarheid en doeltreffendheid van preventieprogramma's verbeteren en burgers bewust maken over de risico's van het gebruik van deze stoffen en de gevolgen ervan.

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

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

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

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

## AMENDEMENTEN

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

### Amendement 1

#### Voorstel voor een verordening Overweging 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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 bij de productie van diverse goederen of andere stoffen die worden

*Amendement*

(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

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.

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.**

## Amendement 2

### Voorstel voor een verordening Overweging 4

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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, 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.

## Amendement 3

### Voorstel voor een verordening Overweging 7

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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 **en de inspanningen om criminele activiteiten en activiteiten van de georganiseerde misdaad in verband met de distributie ervan worden** ondermijnd.

**Amendement 4**

**Voorstel voor een verordening  
Overweging 8**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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 **en de bescherming van de volksgezondheid en veiligheid** verder belemmeren.

**Amendement 5**

**Voorstel voor een verordening  
Overweging 10**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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.  
***Daarnaast moet echter de illegale distributie van deze stoffen en mengsels worden voorkomen.***

**Amendement 6**

**Voorstel voor een verordening  
Overweging 17**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(17) Bepaalde nieuwe psychoactieve stoffen brengen directe risico's voor de volksgezondheid met zich zodat snel optreden is vereist. Daarom moet de beschikbaarheid ervan worden beperkt ***voor een voldoende tijdsspanne voor*** de risicobeoordeling.

**Amendement 7**

**Voorstel voor een verordening  
Overweging 24**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

*Amendement*

(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.

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 ***en het bewustzijn bij de bevolking kan worden verhoogd over de risico's verbonden aan elk ander gebruik van deze stoffen dan commercieel, industrieel of wetenschappelijk gebruik.***

## **Amendement 8**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 9

### Voorstel voor een verordening Overweging 29

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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 distributiekanaal 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.**

## Amendement 10

### Voorstel voor een verordening Overweging 29 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(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.*

## **Amendement 11**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 32**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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.

## **Amendement 12**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 2 – alinea 1 – letter a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(a) “nieuwe psychoactieve stof”: een natuurlijke of synthetische stof die, in geval van menselijke consumptie, een stimulering van het centrale zenuwstelsel of een depressie kan veroorzaken, met hallucinaties of wijzigingen in motorische functies, denken, gedrag, waarneming, bewustzijn of stemming tot gevolg, **die bestemd is voor menselijke consumptie of waarschijnlijk door mensen zal worden geconsumeerd ook al is hij daarvoor niet bestemd**, met het oogmerk een of meer van de bovengenoemde effecten teweeg te

*Amendement*

(a) “nieuwe psychoactieve stof”: een natuurlijke of synthetische stof die, in geval van menselijke consumptie, een stimulering van het centrale zenuwstelsel of een depressie kan veroorzaken, met hallucinaties of wijzigingen in motorische functies, denken, gedrag, waarneming, bewustzijn of stemming tot gevolg, **al dan niet** bestemd voor menselijke consumptie, met het oogmerk een of meer van de bovengenoemde effecten teweeg te brengen en die noch krachtens het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde

brengen en die noch krachtens het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, noch bij het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen is gereguleerd; uitgesloten zijn alcohol, cafeïne en tabak alsmede tabaksproducten in de zin van Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten<sup>24</sup>;

---

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

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>;

---

PB L 194 van 18.7.2001, blz. 26

### Amendement 13

#### Voorstel voor een verordening Artikel 5

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

Het EWDD en Europol delen Reitox **en** de nationale Europol-eenheden deze

##### *Amendement*

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

Het EWDD en Europol delen Reitox, de nationale Europol-eenheden, **de Commissie**

informatie onverwijld mee.

*en het Europees Geneesmiddelenbureau*  
deze informatie onverwijld mee.

#### **Amendement 14**

##### **Voorstel voor een verordening** **Artikel 6 – lid 2 – letter b**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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;

*Amendement*

(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 ***elke*** andere nieuwe ***psychoactieve stof of groep van*** stoffen met een soortgelijke chemische structuur die aan het licht zijn gekomen;

#### **Amendement 15**

##### **Voorstel voor een verordening** **Artikel 6 – lid 4 – letter c**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

#### **Amendement 16**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

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

**Amendement 17**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 7 – lid 4**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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 en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verstrekte informatie over de risico's en de toepassingen van de stof, met inbegrip van

*Amendement*

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

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

*Amendement*

4. Het wetenschappelijk comité van het EWDD voert de risicobeoordeling uit op grond van door de lidstaten, de Commissie, het EWDD, Europol, het Europees Geneesmiddelenbureau, het Europees Agentschap voor chemische stoffen, **het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding** en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verstrekte

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.

informatie over de risico's en de toepassingen van de stof, met inbegrip van commerciële en industriële toepassingen, en op grond van elk ander relevant wetenschappelijk bewijs. Het neemt alle standpunten van zijn leden in overweging. Het EWDD geeft ondersteuning bij de risicobeoordeling en stelt vast wat de behoefte aan informatie is; daarbij kan het ook gaan om specifieke studies of tests.

## **Amendement 18**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 1 – letter a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(a) 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;

*Amendement*

(a) geregistreerde sterfgevallen en ernstige gevolgen voor de gezondheid in verband met de consumptie van de betrokken nieuwe psychoactieve stof in verschillende lidstaten vanwege de toxiciteit van de nieuwe psychoactieve stof;

*Motivering*

*De nieuwe psychoactieve stoffen kunnen sterfgevallen en ernstige gevolgen voor de gezondheid veroorzaken zonder ernstige acute toxiciteit te hebben.*

## **Amendement 19**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 1 – letter b**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

*Amendement*

(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.

voor consumenten en het potentieel voor verspreiding, op grond waarvan het risico **matig of** aanzienlijk blijkt te zijn.

## Amendement 20

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 21

### Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 2 – alinea 1 – letter a

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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, met name verwondingen, ziekten en fysieke of geestelijke gebreken;

*Amendement*

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

## Amendement 22

### Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 2 – alinea 1 – letter c

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(c) 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.

*Amendement*

(c) de **risico's voor de openbare veiligheid**, 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.

## Amendement 23

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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** zijn omdat de stof **onbeduidende** verwondingen **en** ziekten **en onbeduidende** fysieke of geestelijke gebreken tot gevolg heeft;

*Amendement*

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

## Amendement 24

### Voorstel voor een verordening Artikel 11 – alinea 1 – letter c

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(c) 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.

*Amendement*

(c) de **risico's voor de openbare veiligheid** 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.

**Amendement 25**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 12 – lid 1 – letter c**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(c) 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.

*Amendement*

(c) de **risico's voor de openbare veiligheid** 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.

**Amendement 26**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 13 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De Commissie verbiedt door middel van een besluit onverwijld het op de markt aan

*Amendement*

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 ernstige gezondheids-, sociale *en* veiligheidsrisico's oplevert en met name wanneer:

consumenten aanbieden van de nieuwe psychoactieve stof wanneer deze volgens het bestaande bewijs in het algemeen ernstige gezondheids-, sociale *of* veiligheidsrisico's oplevert en met name wanneer:

## Amendement 27

### Voorstel voor een verordening Artikel 13 – lid 1 – letter a

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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* zijn omdat de stof in het algemeen de dood of dodelijke verwondingen, ernstige ziekten en ernstige fysieke of geestelijke gebreken tot gevolg heeft;

*Amendement*

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

### *Motivering*

*Ernstige ziekten en ernstige fysieke of geestelijke gebreken zijn niet noodzakelijk levensbedreigend, maar stoffen die dergelijke gevolgen veroorzaken, moeten als een ernstig risico worden beschouwd.*

## Amendement 28

### Voorstel voor een verordening Artikel 13 – lid 1 – letter c

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(c) 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

*Amendement*

(c) de *risico's voor de openbare veiligheid* ernstig zijn, met name de aanmerkelijke verspreiding van ziekten, waaronder de overdracht van virussen via het bloed, fysieke en geestelijke gebreken ernstige

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.

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.

## **Amendement 29**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 13 – lid 2 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***2 bis. Indien door het in artikel 19, lid 1, bedoelde comité geen advies wordt uitgebracht, stelt de Commissie de ontwerpuitoeringshandeling niet vast.***

## **Amendement 30**

### **Voorstel voor een verordening Artikel -20 (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

#### ***Artikel -20***

##### ***Nationale werkingssfeer***

***Wanneer de EU niet heeft opgetreden of de Commissie op basis van de risicobeoordeling van het EWDD van een nieuwe psychoactieve stof heeft besloten geen beperkende maatregelen in te voeren kunnen de afzonderlijke lidstaten op hun grondgebied beperkingen op het op de markt aanbieden van de nieuwe psychoactieve stof aan consumenten behouden of invoeren, zonder afbreuk te doen aan de legitieme handel in de industrie of aan geneesmiddelen of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor***

*het in de handel brengen is verleend.*

*De lidstaten garanderen dat deze beperkingen onverwijld aan de Commissie, het EWDD en Europol worden gemeld.*

#### *Motivering*

*Aangezien de effecten van bepaalde nieuwe psychoactieve stoffen enorm lokaal kunnen zijn, moeten de lidstaten op hun eigen grondgebied de mogelijkheid hebben een consumentenverbod op bepaalde stoffen in te voeren, wanneer de EU niet heeft opgetreden of heeft besloten dat de stof op Europees niveau een laag risico vormt en dus geen EU-actie vereist. Met het oog op het beginsel van vrij verkeer van goederen en de interne markt, mag de legitieme handel in dergelijke stoffen in de Unie, wanneer die bestaat, echter niet in het gedrang komen.*

### **Amendement 31**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 20**

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

##### *Amendement*

De Commissie en de lidstaten ondersteunen de ontwikkeling, het delen en de verspreiding van informatie en kennis over nieuwe psychoactieve stoffen. Zij doen dit door de samenwerking te bevorderen tussen het EWDD, andere agentschappen van de Unie (***in het bijzonder het Europees Geneesmiddelenbureau, het Europees Agentschap voor chemische stoffen***) en wetenschappelijke en onderzoekscentra ***en door deze organen regelmatig bijgewerkte informatie over deze stoffen te verschaffen, indien mogelijk.***

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

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

#### *Motivering*

*De aard van nieuwe psychoactieve stoffen kan snel veranderen en daarom moeten de agentschappen en wetenschappelijke en onderzoekscentra van de Unie zo veel mogelijk op de hoogte worden gehouden om elke opkomende bedreiging van de volksgezondheid te monitoren.*

#### **Amendement 32**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 21 – alinea 1**

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

###### *Amendement*

Het EWDD en Europol brengen ieder jaar **aan de Commissie en de lidstaten** een verslag uit over de uitvoering van deze verordening **en deze verslagen worden op een website gepubliceerd en openbaargemaakt.**

## PROCEDURE

<b>Titel</b>	Nieuwe psychoactieve stoffen
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD)
<b>Commissie ten principale</b> Datum bekendmaking	LIBE 8.10.2013
<b>Advies uitgebracht door</b> Datum bekendmaking	ENVI 8.10.2013
<b>Rapporteur voor advies</b> Datum benoeming	Elena Oana Antonescu 10.10.2013
<b>Behandeling in de commissie</b>	16.12.2013
<b>Datum goedkeuring</b>	30.1.2014
<b>Uitslag eindstemming</b>	+ :                 50 - :                 0 0 :                 1
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</b>	Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Sandrine Bélier, Biljana Borzan, Tadeusz Cymański, Spyros Danellis, Chris Davies, Esther de Lange, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Martin Kastler, Christa Kläß, Claus Larsen-Jensen, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Vladko Todorov Panayotov, Pavel Poc, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Richard Seeber, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
<b>Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)</b>	Kriton Arsenis, Julie Girling, Jutta Haug, Filip Kaczmarek, James Nicholson, Vittorio Prodi, Christel Schaldemose, Birgit Schnieber-Jastram, Bart Staes, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Andrea Zanoni
<b>Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 187, lid 2)</b>	Hiltrud Breyer, Vojtěch Mynář, Bill Newton Dunn

## PROCEDURE

<b>Titel</b>	Nieuwe psychoactieve stoffen			
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD)			
<b>Datum indiening bij EP</b>	10.9.2013			
<b>Commissie ten principale</b> Datum bekendmaking	LIBE 8.10.2013			
<b>Medeadviserende commissie(s)</b> Datum bekendmaking	ENVI 8.10.2013			
<b>Rapporteur(s)</b> Datum benoeming	Jacek Protasiewicz 30.9.2013			
<b>Behandeling in de commissie</b>	14.11.2013	23.1.2014	12.2.2014	10.3.2014
<b>Datum goedkeuring</b>	10.3.2014			
<b>Uitslag eindstemming</b>	+: -: 0:	51 4 0		
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</b>	Jan Philipp Albrecht, Roberta Angelilli, Edit Bauer, Emine Bozkurt, Arkadiusz Tomasz Bratkowski, Salvatore Caronna, Philip Claeys, Carlos Coelho, Agustín Díaz de Mera García Consuegra, Ioan Enciu, Frank Engel, Cornelia Ernst, Tanja Fajon, Monika Flašíková Beňová, Kinga Gál, Kinga Góncz, Nathalie Griesbeck, Sylvie Guillaume, Ágnes Hankiss, Salvatore Iacolino, Sophia in 't Veld, Livia Járóka, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Timothy Kirkhope, Juan Fernando López Aguilar, Baroness Sarah Ludford, Monica Luisa Macovei, Svetoslav Hristov Malinov, Clemente Mastella, Véronique Mathieu Houillon, Anthea McIntyre, Claude Moraes, Judith Sargentini, Birgit Sippel, Nils Torvalds, Wim van de Camp, Axel Voss, Renate Weber, Josef Weidenholzer, Cecilia Wikström, Auke Zijlstra			
<b>Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)</b>	Vilija Blinkevičiūtė, Michael Cashman, Jean Lambert, Jan Mulder, Juan Andrés Naranjo Escobar, Marie-Christine Vergiat			
<b>Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 187, lid 2)</b>	Josefa Andrés Barea, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Béla Glattfelder, Ádám Kósa, Krzysztof Lisek, Jens Nilsson, Csaba Öry			
<b>Datum indiening</b>	13.3.2014			