Raad van de
Europese Unie

Brussel, 26 oktober 2017
(OR. en)

13551/17

Interinstitutioneel dossier:
2016/0261 (COD)

CODEC 1647
CORDROGUE 131
DROIPEN 143
JAI 955
SAN 369
PE 77

INFORMATIEVE NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1920/2006, wat betreft de uitwisseling van informatie, het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en de risicobeoordelingsprocedure inzake nieuwe psychoactieve stoffen - Resultaat van de eerste lezing door het Europees Parlement (Straatsburg, 23 tot en met 26 oktober 2017)

I. INLEIDING

Overeenkomstig artikel 294 VWEU en de Gemeenschappelijke Verklaring over de wijze van uitvoering van de medebeslissingsprocedure[1], zijn er tussen de Raad, het Europees Parlement en de Commissie een aantal informele contacten geweest, teneinde in eerste lezing een akkoord over dit dossier te bereiken en zodoende een tweede lezing en de bemiddelingsprocedure te vermijden.

[1] PB C 145 van 30.6.2007, blz. 5.

In dat verband heeft de rapporteur, de heer Michal BONI (PPE, PL), namens de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken één compromisamendement (amendement 23) op het verordeningsvoorstel ingediend. Over dit amendement is tijdens de bovengenoemde informele contacten overeenstemming bereikt.

II. STEMMING

Bij de stemming op 24 oktober 2017 heeft de plenaire vergadering het compromisamendement (amendement 23) op het verordeningsvoorstel aangenomen. Het aldus geamendeerde Commissievoorstel vormt het standpunt van het Parlement in eerste lezing dat vervat is in de wetgevingsresolutie in bijlage dezes[2].

Het standpunt van het Parlement geeft weer wat eerder door de instellingen was overeengekomen. De Raad zou dan ook met het standpunt van het Parlement moeten kunnen instemmen.

De wetgevingshandeling kan dan worden vastgesteld in de formulering die overeenstemt met het standpunt van het Parlement.

---

[2] De tekst van het standpunt van het Parlement, zoals vervat in de wetgevingsresolutie, is voorzien van wijzigingsmarkeringen die aangeven op welke punten het voorstel van de Commissie is geamendeerd. Toevoegingen aan de tekst van de Commissie zijn ***vetgedrukt en gecursiveerd***. Het symbool " ▌ " staat voor geschrapte tekst.

P8_TA-PROV(2017)0393

De uitwisseling van informatie over, het systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor en de risicobeoordelingsprocedure inzake nieuwe psychoactieve stoffen ***I

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 24 oktober 2017 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1920/2006, wat betreft de uitwisseling van informatie, het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en de risicobeoordelingsprocedure inzake nieuwe psychoactieve stoffen (COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

– gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2016)0547),

– gezien artikel 294, lid 2, en artikel 168, lid 5, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C8-0351/2016),

– gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

– gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 19 oktober 2016[3],

– na raadpleging van het Comité van de Regio's,

– gezien het overeenkomstig artikel 69 septies, lid 4, van zijn Reglement door de bevoegde commissie goedgekeurde voorlopig akkoord en de door de vertegenwoordiger van de Raad bij brief van 31 mei 2017 gedane toezegging om het standpunt van het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie goed te keuren,

– gezien artikel 59 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 (A8-0359/2016),

1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;

2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;

[3] PB C 34 van 2.2.2017, blz. 182.

3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

P8_TC1-COD(2016)0261

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 24 oktober 2017 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2017/... van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1920/2006, wat betreft de uitwisseling van informatie over, het systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor en de risicobeoordelingsprocedure inzake nieuwe psychoactieve stoffen

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 5,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité[4],

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure[5],

[4] PB C 34 van 2.2.2017, blz. 182.
[5] Standpunt van het Europees Parlement van 24 oktober 2017.

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Nieuwe psychoactieve stoffen kunnen tot ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid leiden***, met name vanwege het grote aantal en de verscheidenheid van deze stoffen en de snelheid waarmee zij opduiken. Teneinde maatregelen te ontwikkelen om deze bedreigingen het hoofd te bieden,*** dienen monitoring ***en het systeem*** voor vroegtijdige waarschuwing te worden verscherpt ***en dienen de gezondheids- en sociale risico's die verbonden zijn aan nieuwe psychoactieve stoffen te worden beoordeeld***.

(2) Kwetsbare groepen, in het bijzonder jongeren, worden met name blootgesteld aan de gezondheids- en sociale risico's die verbonden zijn aan nieuwe psychoactieve stoffen.

(3) De laatste jaren hebben de lidstaten een toenemend aantal nieuwe psychoactieve stoffen aangemeld via het mechanisme voor snelle uitwisseling van informatie over deze stoffen dat is ingesteld bij Gemeenschappelijk Optreden 97/396/JBZ van de Raad[6], ▌ en nog versterkt bij Besluit 2005/387/JBZ van de Raad[7].

---

[6] Gemeenschappelijk Optreden 97/396/JBZ van 16 juni 1997 op basis van artikel K.3 van het Verdrag van de Europese Unie betreffende de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle inzake nieuwe synthetische drugs (PB L 167 van 25.6.1997, blz. 1).

[7] Besluit 2005/387/JBZ van de Raad van 10 mei 2005 inzake de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen (PB L 127 van 20.5.2005, blz. 32).

(4) Nieuwe psychoactieve stoffen die in de Unie ***volks***gezondheidsrisico's en, indien van toepassing, sociale risico's met zich meebrengen, moeten op het niveau van de Unie worden aangepakt. Deze verordening moet dan ook in samenhang met ▌ Richtlijn (EU) ***.../... van het Europees Parlement en de Raad***[8+] worden gelezen, aangezien beide handelingen ertoe strekken het bij ▌ Besluit 2005/387/JBZ ingestelde mechanisme te vervangen.

(5) Een klein aantal nieuwe psychoactieve stoffen kan dienen voor commercieel en industrieel gebruik, wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling.

---

8 ***Richtlijn (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad van … tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad teneinde nieuwe psychoactieve stoffen in de definitie van "drug" op te nemen en tot intrekking van Besluit nr. 2005/387/JBZ van de Raad (PB L ...).***

+ ***PB: gelieve in de tekst het nummer van de richtlijn in document ST 10537/17 (2013/0304(COD)) in te voegen en de voetnoot aan te vullen.***

(6) In Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad[9] moeten bepalingen worden ingevoegd met betrekking tot de informatie-uitwisseling over het systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor en de risicobeoordelingsprocedure inzake nieuwe psychoactieve stoffen. De bepalingen betreffende vroegtijdige waarschuwing inzake nieuwe psychoactieve stoffen moeten meer bepaald worden verscherpt en de procedures voor het opstellen van een eerste verslag en voor het organiseren van de risicobeoordeling moeten efficiënter worden gemaakt. De termijnen voor alle fases van die procedures moeten fors worden ingekort.

(7) Elk optreden van de Unie inzake nieuwe psychoactieve stoffen moet wetenschappelijk onderbouwd zijn ***en volgens een specifieke procedure verlopen.***

(8) Een eerste verslag moet worden opgesteld inzake een nieuwe psychoactieve stof wanneer over die nieuwe psychoactieve stof door de lidstaten informatie is verstrekt die aanleiding geeft tot bezorgdheid over potentiële gezondheids- of sociale risico's op het niveau van de Unie. Het eerste verslag moet de Commissie in staat stellen een weloverwogen besluit te nemen in verband met het inleiden van de risicobeoordelingsprocedure. De risicobeoordelingsprocedure op Unieniveau moet snel worden ingeleid.

---

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

(9) De Commissie moet na de risicobeoordelingsprocedure bepalen of de betrokken nieuwe psychoactieve stoffen moeten worden ***opgenomen in de definitie van "drug"*** volgens de procedure die is vastgelegd in Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad[10]. ***Om ervoor te zorgen dat het mechanisme van informatie-uitwisseling en de procedures voor verslaglegging en risicobeoordeling zoals die in Besluit 2005/387/JBZ en deze verordening zijn vastgesteld, ononderbroken functioneren, dient*** deze verordening van toepassing te zijn met ingang van dezelfde datum als de uiterlijke datum voor de omzetting van Richtlijn (EU) …/…[+]***, die tevens de datum is waarop Besluit 2005/387/JBZ moet worden ingetrokken***.

---

[10] ***Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel (PB L 335 van 11.11.2004, blz. 8).***

[+] ***PB: gelieve het nummer van de richtlijn in document ST 10537/17 (2013/0304 (COD)) in te voegen.***

(10) ***In beginsel dient over een nieuwe psychoactieve stof geen risicobeoordeling te worden verricht indien de stof het voorwerp vormt van een beoordeling op grond van internationaal recht.*** Indien een nieuwe psychoactieve stof een werkzame stof is ▌ in een geneesmiddel ***voor menselijk*** of diergeneeskundig ***gebruik***, dient hierover geen risicobeoordeling te worden uitgevoerd.

(11) Verordening (EG) nr. 1920/2006 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1920/2006

Verordening (EG) nr. 1920/2006 wordt als volgt gewijzigd:

1) aan artikel 2 wordt het volgende punt ▌ toegevoegd:

"f) Uitwisseling van informatie over, systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor en risicobeoordeling inzake nieuwe psychoactieve stoffen

i) het verzamelt, ordent, analyseert en beoordeelt de door de in artikel 5 bedoelde nationale contactpunten en de nationale Europol-eenheden beschikbaar gestelde informatie over nieuwe psychoactieve stoffen als gedefinieerd in artikel ***1, punt 4***, van ▌ Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad* en deelt deze informatie zonder onnodige vertraging mee aan de nationale contactpunten, de nationale Europol-eenheden en de Commissie;

ii) het stelt het eerste verslag of gecombineerde eerste verslag op overeenkomstig artikel 5 ter;

iii) het organiseert de risicobeoordelingsprocedure overeenkomstig de artikelen 5 quater en 5 quinquies;

iv) het monitort, in samenwerking met Europol en met de steun van de in artikel 5 bedoelde nationale contactpunten en de nationale Europol-eenheden, alle nieuwe psychoactieve stoffen die door de lidstaten zijn aangemeld.

---

* ***Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel (PB L 335 van 11.11.2004, blz. 8). ";***

2) in artikel 5, lid 2, wordt de tweede ***alinea*** geschrapt;

3) de volgende artikelen ▌ worden ingevoegd:

"*Artikel 5 bis*

Informatie-uitwisseling over en systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor nieuwe psychoactieve stoffen

Elke lidstaat ziet erop toe dat zijn in artikel 5 bedoelde nationale contactpunten en de nationale Europol-eenheid tijdig en zonder onnodige vertraging de beschikbare informatie over nieuwe psychoactieve stoffen ter beschikking stellen van het Waarnemingscentrum en Europol, ***met inachtneming van de respectieve opdrachten van laatstgenoemde beide organen.*** De informatie houdt verband met de opsporing en identificatie, het gebruik en patronen in het gebruik, de vervaardiging, de extractie, de distributie ***en distributiemethoden,*** de smokkel en het commerciële, medicinale en wetenschappelijke gebruik van deze stoffen en de potentiële en geconstateerde risico's die deze stoffen met zich meebrengen.

In samenwerking met Europol verzamelt, ordent, analyseert en beoordeelt het Waarnemingscentrum de informatie en meldt het die tijdig aan ***de nationale contactpunten, de nationale Europol-eenheden en de Commissie,*** zodat ***deze*** beschikken over de informatie die nodig is om vroegtijdig te waarschuwen en om het Waarnemingscentrum in staat te stellen het eerste verslag of het gecombineerde eerste verslag op te stellen op grond van artikel 5 ter.

Artikel 5 ter

Eerste verslag

1. Indien het Waarnemingscentrum, de Commissie ***of een meerderheid*** van de lidstaten van oordeel is dat uitgewisselde, op grond van artikel 5 bis in één of meer lidstaten verzamelde informatie over een nieuwe psychoactieve stof aanleiding geeft tot bezorgdheid over potentiële gezondheids- of sociale risico's op het niveau van de Unie, stelt het Waarnemingscentrum een eerste verslag over die nieuwe psychoactieve stof op.

   Voor de toepassing van dit lid stellen de lidstaten de Commissie en de andere lidstaten in kennis van hun wens om een eerste verslag op te stellen. Indien de meerderheid van de lidstaten wordt bereikt, geeft de Commissie het Waarnemingscentrum daartoe de opdracht en stelt zij de lidstaten daarvan in kennis.

2. Het eerste verslag bevat ***een eerste aanwijzing van***:

▌

a) de aard, het aantal ***en*** de omvang van ***voorvallen die duiden op*** gezondheids- en sociale ***problemen die mogelijkerwijs te maken hebben*** met de nieuwe psychoactieve stoffen, ***en de patronen in het gebruik van een nieuwe psychoactieve stof;***

b) de chemische en fysische beschrijving van de nieuwe psychoactieve stof, en de methoden en precursoren die voor de vervaardiging of de extractie van de stof worden gebruikt;

c) de farmacologische en toxicologische beschrijving van de nieuwe psychoactieve stof;

d) ▌de betrokkenheid van criminele groepen bij de vervaardiging of distributie van de nieuwe psychoactieve stof.

Het eerste verslag bevat tevens:

a) informatie over het menselijk en diergeneeskundig gebruik van de nieuwe psychoactieve stof, met inbegrip van het gebruik ervan als werkzame stof in een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik;

b) informatie over het commerciële en industriële gebruik van de nieuwe psychoactieve stof en de omvang van dit gebruik, alsook over het gebruik ervan voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling;

c) informatie over de vraag of er in de lidstaten ten aanzien van de nieuwe psychoactieve stof beperkende maatregelen van kracht zijn;

d) informatie over de vraag of de nieuwe psychoactieve stof al dan niet het voorwerp vormt of heeft gevormd van een beoordeling in het kader van het systeem dat is ingesteld bij het Enkelvoudig Verdrag van 1961 inzake verdovende middelen, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, en bij het Verdrag van 1971 inzake psychotrope stoffen ("het systeem van de Verenigde Naties");

e) andere eventueel beschikbare relevante informatie.

3. Het Waarnemingscentrum stelt het eerste verslag op aan de hand van informatie waarover het beschikt.

4. Indien het Waarnemingscentrum dit nodig acht, verzoekt het de in artikel 5 bedoelde nationale contactpunten om aanvullende informatie over de nieuwe psychoactieve stof. De nationale contactpunten verstrekken deze informatie uiterlijk twee weken nadat zij het verzoek hebben ontvangen.

5. Het Waarnemingscentrum vraagt het Europees Geneesmiddelenbureau ***zonder onnodige vertraging*** informatie over de vraag of de nieuwe psychoactieve stof op Unie- of nationaal niveau een werkzame stof is:

   a) in een geneesmiddel ***voor menselijk*** of diergeneeskundig ***gebruik*** waarvoor ***overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad*, Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad** of Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad**** een vergunning tot het in de handel brengen is verleend;

b) in een geneesmiddel ***voor menselijk*** of diergeneeskundig ***gebruik*** waarvoor een vergunning tot het in de handel brengen is aangevraagd;

c) in een geneesmiddel ***voor menselijk*** of diergeneeskundig ***gebruik*** waarvoor een vergunning tot het in de handel brengen is geschorst;

d) in een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 2001/83/EG ▌ of in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat door een daartoe volgens het nationale recht gemachtigd persoon ex tempore is bereid in overeenstemming met artikel 10, lid 1, onder c), van Richtlijn 2001/82/EG ▌ ;

e) ▌ in geneesmiddelen voor onderzoek ***als omschreven in*** artikel 2, onder d), van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad****.

Indien de informatie betrekking heeft op door een lidstaat verleende vergunningen voor het in de handel brengen, wordt deze informatie op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau door de betrokken lidstaat aan het Europees Geneesmiddelenbureau verstrekt.

6. Het Waarnemingscentrum verzoekt Europol ***zonder onnodige vertraging*** om informatie over de betrokkenheid van criminele groepen bij de vervaardiging, ***distributie en distributiemethoden, en smokkel*** van de nieuwe psychoactieve stoffen en bij enig gebruik van de nieuwe psychoactieve stof.

7. Het Waarnemingscentrum verzoekt het Europees Agentschap voor chemische stoffen, ***het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding*** en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ***zonder onnodige vertraging*** om de hun ter beschikking staande informatie en gegevens over de nieuwe psychoactieve stoffen te verstrekken.

8. De samenwerking tussen het Waarnemingscentrum en de in de leden 5, 6 en 7 van dit artikel genoemde instanties wordt nader omschreven in werkafspraken. Deze werkafspraken worden goedgekeurd overeenkomstig artikel 20, tweede alinea.

9. Het Waarnemingscentrum houdt zich aan de voorwaarden voor het gebruik van de informatie die aan het Waarnemingscentrum worden meegedeeld, onder meer op het gebied van de ***toegang tot documenten***, beveiliging van informatie en gegevens en de bescherming van ***vertrouwelijke gegevens, waaronder gevoelige gegevens en*** vertrouwelijke bedrijfsinformatie.

10. Het Waarnemingscentrum dient het eerste verslag uiterlijk vijf weken na het doen van de in de leden 5, 6 en 7 bedoelde verzoeken om informatie in bij de Commissie en de ***lidstaten***.

11. Indien het Waarnemingscentrum informatie verzamelt over meerdere nieuwe psychoactieve stoffen met ***een volgens het Waarnemingscentrum*** vergelijkbare chemische structuur, verstrekt het uiterlijk zes weken na het doen van ***de in de leden 5, 6 en 7 bedoelde verzoeken om informatie***, bij de Commissie en de ***lidstaten*** hetzij afzonderlijke eerste verslagen, hetzij gecombineerde eerste verslagen over de verschillende nieuwe psychoactieve stoffen, waarin de kenmerken van elke nieuwe psychoactieve stof duidelijk worden omschreven.

Artikel 5 quater

Risicobeoordelingsprocedure en -verslag

1. Uiterlijk twee weken na ontvangst van een eerste verslag als bedoeld in artikel 5 ter, lid 10, kan de Commissie het Waarnemingscentrum verzoeken de potentiële risico's die de nieuwe psychoactieve stof met zich meebrengen, te beoordelen en een risicobeoordelingsverslag op te stellen***, indien het eerste verslag aanwijzingen bevat om aan te nemen dat de stof ernstige volksgezondheidrisico's of, voor zover van toepassing, sociale risico's met zich mee kan brengen.*** De risicobeoordeling wordt uitgevoerd door het wetenschappelijk comité.

2. Uiterlijk twee weken na ontvangst van een gecombineerd eerste verslag als bedoeld in artikel 5 ter, lid 11, kan de Commissie het Waarnemingscentrum verzoeken de potentiële risico's die verschillende nieuwe psychoactieve stoffen met een vergelijkbare chemische structuur met zich meebrengen, te beoordelen en een gecombineerd risicobeoordelingsverslag op te stellen, ***indien het gecombineerde eerste verslag aanwijzingen bevat om aan te nemen dat de stof ernstige volksgezondheidsrisico's of, voor zover van toepassing, sociale risico's met zich mee kan brengen.*** De gecombineerde risicobeoordeling wordt uitgevoerd door het wetenschappelijk comité ▌.

3. Risicobeoordelingsverslagen en gecombineerde risicobeoordelingsverslagen bevatten de volgende informatie:

a) ***beschikbare*** informatie over de chemische en fysische eigenschappen van de nieuwe psychoactieve stof, en de methoden en de precursoren die voor de vervaardiging of de extractie van de stof worden gebruikt;

b) ***beschikbare*** informatie over de farmacologische en toxicologische eigenschappen van de nieuwe psychoactieve stof;

c) een analyse van de aan de nieuwe psychoactieve stof verbonden gezondheidsrisico's, met name op het gebied van acute en chronische toxiciteit, kans op misbruik, verslavingspotentieel en fysieke, mentale en gedragseffecten;

d) een analyse van de aan de nieuwe psychoactieve stof verbonden sociale risico's - met name op het gebied van maatschappelijk functioneren, openbare orde en criminele activiteiten, en op het gebied van de betrokkenheid van criminele groepen bij de vervaardiging, ***distributie en distributiemethoden, en smokkel*** van de nieuwe psychoactieve stof;

e) ***beschikbare*** informatie over de ***omvang van*** en de patronen in ***het gebruik***, de beschikbaarheid en het verspreidingspotentieel in de Unie van de nieuwe psychoactieve stof;

f) ***beschikbare*** informatie over het commerciële en industriële gebruik van de nieuwe psychoactieve stof en de omvang van dit gebruik, alsook over het gebruik ervan voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling.

g) andere eventueel beschikbare relevante informatie.

4. Het wetenschappelijk comité beoordeelt de risico's die de nieuwe psychoactieve stof of de groep nieuwe psychoactieve stoffen met zich meebrengen. Indien de directeur, op advies van de voorzitter van het ***wetenschappelijk*** comité, zulks noodzakelijk acht, kan het wetenschappelijk comité met het oog op een evenwichtige beoordeling van de risico's die de nieuwe psychoactieve stof met zich meebrengen, worden uitgebreid met deskundigen uit relevante wetenschappelijke disciplines. De directeur wijst deze deskundigen aan op basis van een lijst met deskundigen. De raad van bestuur keurt de lijst met deskundigen om de drie jaar goed.

De Commissie, het Waarnemingscentrum, Europol en het Europees Geneesmiddelenbureau hebben elk het recht om twee waarnemers voor te dragen.

5. Het wetenschappelijk comité verricht de risicobeoordeling op basis van de beschikbare informatie en ander relevant wetenschappelijk bewijsmateriaal. Het neemt alle standpunten van zijn leden in aanmerking. Het Waarnemingscentrum organiseert het risicobeoordelingsprocedure, onder meer door toekomstige informatiebehoeften en relevante studies te inventariseren.

6. Uiterlijk zes weken nadat het van de Commissie het verzoek heeft ontvangen een risicobeoordelingsverslag op te stellen, dient het Waarnemingscentrum het risicobeoordelingsverslag of het gecombineerde risicobeoordelingsverslag bij de Commissie ***en de lidstaten*** in.

7. Na ontvangst van een terdege gemotiveerd verzoek van het Waarnemingscentrum kan de Commissie de periode voor de voltooiing van de risicobeoordeling of de gecombineerde risicobeoordeling verlengen teneinde aanvullend onderzoek en het verzamelen van aanvullende gegevens mogelijk te maken. Dat verzoek bevat informatie over de periode die nodig is om de risicobeoordeling of de gecombineerde risicobeoordeling te voltooien.

Artikel 5 quinquies

Uitsluiting van risicobeoordeling

1. Er wordt geen risicobeoordeling verricht wanneer de beoordeling van de nieuwe psychoactieve stof binnen het systeem van de Verenigde Naties in een gevorderd stadium is, dat wil zeggen zodra het ***deskundigencomité inzake drugsafhankelijkheid*** van de Wereldgezondheidsorganisatie zijn kritische evaluatie samen met een schriftelijke aanbeveling heeft gepubliceerd, tenzij ***er voldoende gegevens en informatie beschikbaar zijn die erop wijzen dat er op Unieniveau een risicobeoordelingsverslag moet worden opgesteld, waarbij de redenen hiervoor in het eerste verslag moeten worden vermeld.***

2. Er wordt geen risicobeoordeling verricht indien, na een beoordeling binnen het systeem van de Verenigde Naties, besloten is de nieuwe psychoactieve stof niet op te nemen in het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, of in het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen, tenzij ***er voldoende gegevens en informatie beschikbaar zijn die erop wijzen dat er op Unieniveau een risicobeoordelingsverslag moet worden opgesteld, waarbij de redenen hiervoor in het eerste verslag moeten worden vermeld.***

3. Er wordt geen risicobeoordeling verricht wanneer de nieuwe psychoactieve stof een werkzame stof is in:

a) een geneesmiddel ***voor menselijk*** of diergeneeskundig ***gebruik*** waarvoor een vergunning tot het in de handel brengen is verleend;

b) een geneesmiddel ***voor menselijk*** of diergeneeskundig ***gebruik*** waarvoor een vergunning tot het in de handel brengen is aangevraagd;

c) een geneesmiddel ***voor menselijk*** of diergeneeskundig ***gebruik*** waarvoor de vergunning tot het in de handel brengen is geschorst;

d) ▌ geneesmiddelen voor onderzoek in de zin van artikel 2, onder d), van Richtlijn 2001/20/EG.

---

* ***Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).***

** ***Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).***

*** ***Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).***

**** Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).";

4) in artikel 13, lid 2, wordt de vierde alinea vervangen door:

"Met het oog op de beoordeling van de risico's die de nieuwe psychoactieve stof of de groep nieuwe psychoactieve stoffen met zich meebrengen, kan het wetenschappelijk comité worden uitgebreid volgens de procedure van artikel 5 quater, lid 4.".

Artikel 2

Inwerkingtreding

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

Zij is van toepassing met ingang van … [12 maanden na de datum van inwerkingtreding van Richtlijn (EU) .../..*[+]*].

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

Gedaan te …,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*

[+] ***PB: gelieve het nummer van de richtlijn in document ST 10537/17 (2013/0304 (COD)) in te voegen.***