

Brussel, 29 mei 2017
(OR. en)

9566/17

**Interinstitutioneel dossier:
2016/0261 (COD)**

**CORDROGUE 62
DROIPEN 71
CODEC 898
JAI 530
SAN 211**

NOTA

van:	het voorzitterschap
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers
nr. vorig doc.:	14809/16, 8661/17
Nr. Comdoc.:	11520/16
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

Voor de delegaties gaat hierbij de in hoofde genoemde tekst, die het compromis is dat werd bereikt tijdens de meest recente dialoog over de wetgeving inzake nieuwe psychoactieve stoffen van 29 mei 2017.

Wijzigingen ten opzichte van het oorspronkelijke verordeningvoorstel van de Commissie (doc. 11520/16), zijn in de tekst aangegeven.

PE-CONS No/YY - 2016/0261 (COD)

**VERORDENING (EU) 2017/...
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

van

**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**

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 Comité¹,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

¹ PB C van , blz. .

² PB C van , blz. .

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Aangezien nieuwe psychoactieve stoffen tot ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid kunnen leiden, ***met name vanwege de verscheidenheid en het aantal ervan en de snelheid waarmee zij opduiken***, moet er worden gezorgd voor een verscherping van de monitoring ***en de systemen*** voor vroegtijdige waarschuwing ***en voor een beoordeling van de gezondheids- en sociale risico's, zodat er maatregelen kunnen worden ontwikkeld om*** deze bedreigingen ***het hoofd te bieden***.
- (2) ***Vooraf kwetsbare groepen, in het bijzonder jongeren, worden blootgesteld aan de gezondheids- en sociale risico's die verbonden zijn aan nieuwe psychoactieve stoffen.***
- (3) De afgelopen jaren hebben de lidstaten een toenemend aantal nieuwe psychoactieve stoffen aangemeld via het mechanisme voor snelle uitwisseling van informatie dat is ingesteld bij Gemeenschappelijk Optreden 97/396/JBZ, door de Raad vastgesteld op grond van artikel K.3 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, betreffende de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle inzake nieuwe synthetische drugs ■ en dat nog is versterkt bij Besluit 2005/387/JBZ van de Raad¹.

¹ 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 ***risico's voor de volksgezondheid of volksgezondheids- en sociale risico's*** opleveren, 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 Raad¹⁺** 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.***

¹ ***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 (PB L ...).***

⁺ ***PB: gelieve in de tekst het nummer van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad teneinde nieuwe psychoactieve stoffen in de definitie van drug op te nemen (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 Raad¹ moeten bepalingen worden ingevoegd met betrekking tot de informatie-uitwisseling en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing inzake nieuwe psychoactieve stoffen, alsmede de risicobeoordelingsprocedure. Meer bepaald moeten de bepalingen betreffende vroegtijdige waarschuwing inzake nieuwe psychoactieve stoffen worden verscherpt en moeten de procedures voor het opstellen van een eerste verslag en voor het organiseren van de risicobeoordelingsprocedure efficiënter worden gemaakt. De termijnen voor alle fases van de procedure 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) *Op basis van door de lidstaten verstrekte informatie moet een eerste verslag worden opgesteld inzake nieuwe psychoactieve stoffen die zorgen baren wat betreft de gezondheids- of sociale risico's die zij in de Unie zouden kunnen veroorzaken. 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.*

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

- (9) De Commissie moet na de risicobeoordelingsprocedure bepalen of de nieuwe psychoactieve stoffen moeten worden *opgenomen in de definitie van drug* volgens de procedure die is vastgelegd in Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad¹. *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 in werking *te* treden op dezelfde datum als die voor de omzetting van Richtlijn (EU) .../...⁺, *die tevens de datum is waarop Besluit 2005/387/JBZ wordt ingetrokken*, aangezien beide handelingen ertoe strekken het bij ■ Besluit 2005/387/JBZ ingestelde mechanisme te vervangen.

¹ *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 van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad teneinde nieuwe psychoactieve stoffen in de definitie van drug op te nemen (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, systeem voor vroegtijdige waarschuwing en risicobeoordeling inzake nieuwe psychoactieve stoffen
 - i) het verzamelt, ordent, analyseert en beoordeelt de door de nationale Reitox-contactpunten en nationale Europol-eenheden beschikbaar gestelde informatie over nieuwe psychoactieve stoffen als gedefinieerd in artikel **1, punt 4**, van ■ Kaderbesluit 2004/757/JBZ* en deelt deze informatie zonder onnodige vertraging mee aan de nationale Reitox-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 nationale Reitox-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 5bis

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

Elke lidstaat ziet erop toe dat zijn nationale Reitox-contactpunten en 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 mandaten van beide organen**. De informatie houdt verband met de opsporing en identificatie, het gebruik en patronen in het gebruik, de potentiële en geconstateerde risico's, de vervaardiging, de extractie, de distributie **en distributiemethoden**, de smokkel en het commerciële, medicinale en wetenschappelijke gebruik van deze stoffen.

In samenwerking met Europol verzamelt, analyseert, beoordeelt en meldt het Waarnemingscentrum deze informatie tijdig aan **de nationale Reitox-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 de 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.

Met het oog op 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 vereiste meerderheid 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 *en* de omvang van *voorvallen die duiden op* gezondheids- en sociale *problemen die mogelijkwijs te maken hebben* met de nieuwe psychoactieve stoffen, *alsmede het aantal voorvallen en patronen in het gebruik;*
- b) een chemische en fysische beschrijving van de nieuwe psychoactieve stof, de methoden en de precursoren die voor de vervaardiging of de extractie van de stof worden gebruikt;
- c) een 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 gebruik van de nieuwe psychoactieve stof als geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van het gebruik ervan als werkzame stof in een dergelijk geneesmiddel;
- b) ***informatie over het commerciële en industriële gebruik van de nieuwe psychoactieve stof en de omvang van dit gebruik, en 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, of 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 reeds beschikt.
4. Indien het Waarnemingscentrum dit nodig acht, verzoekt het de nationale Reitox-contactpunten om aanvullende informatie over de nieuwe psychoactieve stof. De nationale Reitox-contactpunten verstrekken deze informatie uiterlijk twee weken nadat zij het verzoek hebben ontvangen.

5. Het Waarnemingscentrum vraagt het Europees Geneesmiddelenbureau ***zonder onnodige vertraging*** of de nieuwe psychoactieve stof in de Unie of in een van de lidstaten:
- a) een werkzame stof is in een geneesmiddel ***voor menselijk*** of diergeneeskundig ***gebruik*** waarvoor ***overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad¹, Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad² of Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad³*** een vergunning tot het in de handel brengen is verleend;

¹ ***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).***

² ***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).***

³ ***Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (als gewijzigd) 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.***

- b) een werkzame stof is in een geneesmiddel **voor menselijk** of diergeneeskundig **gebruik** waarvoor een vergunning tot het in de handel brengen is aangevraagd;
- c) een werkzame stof is in een geneesmiddel **voor menselijk** of diergeneeskundig **gebruik** waarvoor een vergunning tot het in de handel brengen is verleend die echter door de bevoegde autoriteit is opgeschort;
- d) een werkzame stof is 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 de nationale wetgeving gemachtigd persoon ex tempore is bereid in overeenstemming met artikel 10, lid 1, punt c), van Richtlijn 2001/82/EG ■ ;

- e) een werkzame stof is ■ in geneesmiddelen voor onderzoek *voor menselijk gebruik als omschreven in* artikel 2, punt d), van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad¹.

Indien deze informatie betrekking heeft op een door een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen, wordt zij op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau door de 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.

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).

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 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 of* vertrouwelijke bedrijfsinformatie.

10. Het Waarnemingscentrum dient het eerste verslag uiterlijk vijf weken na de in de leden 5, 6 en 7 bedoelde verzoeken om informatie in bij de Commissie en de *lidstaten*.
11. Wanneer het Waarnemingscentrum informatie verzamelt over meerdere nieuwe psychoactieve stoffen met *een volgens het Waarnemingscentrum* vergelijkbare chemische structuur, dient het uiterlijk zes weken na *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 in 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 het in artikel 5 ter, lid 10, bedoelde eerste verslag kan de Commissie het Waarnemingscentrum verzoeken de potentiële risico's van de nieuwe psychoactieve stof te beoordelen en een risicobeoordelingsverslag op te stellen, ***indien het eerste verslag aanwijzingen bevat dat deze stof ernstige risico's voor de volksgezondheid of volksgezondheids- en sociale risico's kan opleveren***. De risicobeoordeling wordt uitgevoerd door het wetenschappelijk comité.
2. Uiterlijk twee weken na ontvangst van het in artikel 5 ter, lid 11, bedoelde gecombineerde eerste verslag kan de Commissie het Waarnemingscentrum verzoeken de potentiële risico's van de verschillende nieuwe psychoactieve stoffen met een vergelijkbare chemische structuur te beoordelen en een gecombineerd risicobeoordelingsverslag op te stellen. 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, 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, criminele activiteiten en 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, en 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 verbonden zijn aan de nieuwe psychoactieve stof of aan de groep nieuwe psychoactieve stoffen. 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 van de nieuwe psychoactieve stof worden uitgebreid met deskundigen uit relevante wetenschappelijke disciplines. De directeur wijst deze personen 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 aan te wijzen.

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 risicobeoordelingsproces, onder meer door toekomstige informatiebehoeften en relevante studies te inventariseren.
6. Uiterlijk zes weken nadat het daartoe van de Commissie het verzoek heeft ontvangen, dient het Waarnemingscentrum het risicobeoordelingsverslag bij de Commissie *en de lidstaten* in.
7. Op 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. Het verzoek van het Waarnemingscentrum 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 wanneer 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 de nieuwe psychoactieve stof binnen het systeem van de Verenigde Naties is beoordeeld en niet besloten is tot opname ervan 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:
- a) een werkzame stof is in een geneesmiddel **voor menselijk** of diergeneeskundig **gebruik** waarvoor een vergunning tot het in de handel brengen is verleend;
 - b) een werkzame stof is in een geneesmiddel **voor menselijk** of diergeneeskundig **gebruik** waarvoor een vergunning tot het in de handel brengen is aangevraagd;
 - c) een werkzame stof is in een geneesmiddel **voor menselijk** of diergeneeskundig **gebruik** waarvoor een vergunning tot het in de handel brengen is verleend die echter door de bevoegde autoriteit is opgeschort, maar nog niet ingetrokken;
 - d) een werkzame stof is **■** in geneesmiddelen voor onderzoek **voor menselijk gebruik.**".

4) Artikel 13, lid 2, vierde alinea, wordt vervangen door:

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

Artikel 2
Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op ... ***(12 maanden na de inwerkingtreding van Richtlijn (EU) .../...⁺⁺)***.

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

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

⁺⁺ ***PB: gelieve het nummer van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad teneinde nieuwe psychoactieve stoffen in de definitie van drug op te nemen (2013/0304 (COD)) in te voegen.***