



Brussel, 29.8.2016
COM(2016) 547 final

2016/0261 (COD)

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

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

De afgelopen tien jaar is het aantal nieuwe psychoactieve stoffen (NPS) zowel op mondiaal als op Europees niveau in een enorm tempo toegenomen en vooralsnog wijst niets erop dat dit tempo aan het vertragen is. In 2015 zijn 100 nieuwe stoffen voor het eerst aangemeld in het EU-systeem voor vroegtijdige waarschuwing (EWS). Dit brengt het totale aantal gemonitorde nieuwe stoffen op meer dan 560 – waarvan er 380 (70 %) alleen al gedurende de afgelopen vijf jaar zijn ontdekt¹.

De Algemene Vergadering van de Verenigde Naties heeft tijdens haar bijzondere zitting over het wereldwijde drugsprobleem (19-21 april 2016) een slotdocument aangenomen waarin zij uiting geeft aan de gezamenlijke verbintenis dit probleem op doeltreffende wijze aan te pakken en tegen te gaan ("*Our joint commitment to effectively addressing and countering the world drug problem*")². Een specifiek deel van dat document gaat in op opkomende en aanhoudende uitdagingen en dreigingen, waaronder NPS. In het kader van de gezamenlijke verbintenis wordt opgeroepen tot krachtiger maatregelen tegen het NPS-probleem en wordt het belang van informatie-uitwisseling en netwerken voor vroegtijdige waarschuwing beklemtoond.

Op 17 september 2013 heeft de Commissie een pakket met twee wetgevingsvoorstellen inzake nieuwe psychoactieve stoffen voorgesteld: een voorstel voor een verordening betreffende nieuwe psychoactieve stoffen³ en een voorstel voor een richtlijn tot wijziging van 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, wat de definitie van drug betreft⁴. Met deze voorstellen wordt beoogd de beschikbaarheid van nieuwe risicohoudende psychoactieve stoffen te beperken door op Unieniveau sneller en doeltreffender op te treden dan mogelijk is met het vigerende systeem, dat is gebaseerd op 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 stoffen⁵.

De interinstitutionele onderhandelingen over het wetgevingspakket lopen inmiddels ruim twee jaar. Het Europees Parlement heeft zijn wetgevingsresolutie aangenomen op 17 april 2014⁶. De Raad heeft nog geen algemene oriëntatie inzake de voorstellen aangenomen. Tijdens de behandeling van de voorstellen in de Raad hebben de lidstaten twijfels geuit over de keuze van artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) als rechtsgrondslag voor de voorgestelde verordening.

¹ *EU Drug Markets Report 2016*, blz. 28.

² Resolutie A/RES/S-30/1 van de Algemene Vergadering van de VN.

³ COM(2013) 619 final.

⁴ COM(2013) 618 final.

⁵ PB L 127 van 10.5.2005, blz. 32. De verschillende beleidsopties zijn geanalyseerd in een effectbeoordeling van elk van de voorstellen (SWD(2013) 319 final).

⁶ Europees Parlement, document nr. P7_TA(2014)0453.

Met het oog op dezelfde doelstelling (sneller en doeltreffender EU-optreden op het gebied van NPS) heeft het Comité van permanente vertegenwoordigers (Coreper) zich op 6 april 2016⁷ akkoord verklaard met de aanpak die het Nederlandse voorzitterschap in zijn discussiestuk voorstelt, inclusief wijzigingen van de ontwerprichtlijn op basis van artikel 83 VWEU, met name in de vorm van een definitie van nieuwe psychoactieve stoffen en bepalingen inzake snellere besluitvorming op Unieniveau om een strafrechtelijke aanpak van schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen in alle lidstaten mogelijk te maken. Voorts heeft het Coreper de Commissie verzocht een voorstel in te dienen tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1920/2006 – de verordening waarbij het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD) is opgericht. Volgens het beknopt verslag van de 2580e Coreper-vergadering stelt dit besluit de "opt-intermijn" van drie maanden voor de lidstaten waarop protocol nr. 21 bij het VEU van toepassing is, in werking en heeft het besluit gevolgen in het kader van protocol nr. 22 bij het VEU. Het Europees Parlement zal door de Raad bij brief in kennis worden gesteld van deze wijziging.

Aangezien in het Coreper-besluit dezelfde doelstellingen vooropstaan als in het pakket voorstellen uit 2013, stelt de Commissie voor om Verordening (EG) nr. 1920/2006 op specifieke punten te wijzigen door in de verordening tot oprichting van het EWDD de ontwerpbepalingen inzake het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en de risicobeoordelingsprocedure op te nemen die deel uitmaakten van het uit 2013 daterende voorstel van de Commissie voor een verordening betreffende nieuwe psychoactieve stoffen. De Commissie zal bij de voorbereiding van haar werkprogramma voor 2017 bekijken of het voorstel voor een verordening inzake nieuwe psychoactieve stoffen eventueel dient te worden ingetrokken.

Net als het vorige heeft dit voorstel ten doel het EU-systeem voor vroegtijdige waarschuwing en de risicobeoordeling te versterken en de procedures te stroomlijnen met het oog op een doeltreffender en sneller optreden. Precies om het proces te versnellen zijn de termijnen fors ingekort ten opzichte van die in het huidige, op Besluit 2005/387/JBZ van de Raad gebaseerde systeem. Om snel en efficiënt informatie over NPS te kunnen verzamelen, moet het EWDD zo snel mogelijk na de bekendmaking van de verordening in het Publicatieblad werkafspraken maken met Europol, het Europees Geneesmiddelenbureau, het Europees Agentschap voor chemische stoffen en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.

Dit voorstel voorziet in deelname van Europol aan het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en de risicobeoordelingsprocedure, met name als bron van informatie over de betrokkenheid van criminele groepen bij de productie en distributie van nieuwe psychoactieve stoffen.

Krachtens artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1920/2006 kan de Commissie op basis van de volgende evaluatie van het Waarnemingscentrum zo nodig verdere wijzigingen van de verordening tot oprichting van het EWDD voorstellen in het licht van de ontwikkelingen in het kader van de regelgevende organen.

- **Samenhang met bestaand beleid op het betrokken gebied**

Het voorstel sluit aan bij de prioriteiten in de op 28 april 2015 vastgestelde Europese veiligheidsagenda⁸. In de Europese veiligheidsagenda wordt benadrukt dat de markt voor

⁷ Beknopt verslag, document van de Raad 7908/1/16 REV 1 van 27 mei 2016 (niet beschikbaar in het Nederlands).

⁸ COM(2015) 185 final.

illegale drugs de meest dynamische van de criminele markten blijft, met als recente trend de verspreiding van nieuwe psychoactieve stoffen. Voorts staat in de veiligheidsagenda dat de productie van deze stoffen in toenemende mate in de EU plaatsvindt en wijst op de urgentie van de aanneming van een nieuw wetgevingskader.

Dit voorstel moet worden gelezen in samenhang met Richtlijn (EU) .../... [tot wijziging van 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 drugshandel⁹]. Deze twee instrumenten komen in de plaats van het mechanisme dat is ingesteld bij Besluit 2005/387/JBZ van de Raad.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• Rechtsgrondslag

Het voorstel is gebaseerd op artikel 168, lid 5, VWEU, dat het Europees Parlement en de Raad machtigt tot het vaststellen van maatregelen betreffende de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, met uitsluiting van enige harmonisering van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten.

• Subsidiariteit

Er is duidelijk behoefte aan EU-maatregelen inzake nieuwe psychoactieve stoffen. Afzonderlijk zijn de lidstaten niet in staat de problemen die gepaard gaan met de verspreiding van schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen, te reduceren. Ongecoördineerd nationaal optreden op dit gebied kan bovendien negatieve secundaire effecten hebben, zoals verplaatsing van schadelijke stoffen van de ene naar de andere lidstaat. Een dergelijke situatie kan criminele groepen in de kaart spelen.

Bijgevolg zijn er maatregelen op EU-niveau nodig om potentieel schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen die in de gehele EU aanleiding tot bezorgdheid geven, te identificeren, te beoordelen en, wanneer zij gevaren opleveren, in alle lidstaten strafrechtelijk aan te pakken. Deze verordening moet daarom worden gelezen in samenhang met Richtlijn (EU) .../... [tot wijziging van 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] aangezien deze twee handelingen in de plaats komen van het mechanisme dat is ingesteld bij Besluit 2005/387/JBZ van de Raad.

• Evenredigheid

Het voorstel is evenredig en gaat niet verder gaat dan wat nodig is om de doelstellingen te verwezenlijken, omdat alleen de nieuwe psychoactieve stoffen worden bestreden die op EU-niveau aanleiding geven tot bezorgdheid.

• Keuze van het instrument

Het voorstel betreft de wijziging van een verordening. Er zijn geen aanwijzingen dat een ander instrument dan een verordening passend is.

⁹ PB L 335 van 11.11.2004, blz. 8.

3. RESULTATEN VAN EX-POSTEVALUATIES, RAADPLEGINGEN VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELINGEN

- **Raadplegingen van belanghebbenden**

Dit voorstel is er gekomen naar aanleiding van het akkoord dat het Coreper op 6 april 2016 heeft bereikt over een door het Nederlandse Raadsvoorzitterschap voorgestelde compromisaanpak. Op de vergadering van de EP-commissie Burgerlijke Vrijheden, Justitie en Binnenlandse Zaken (LIBE) van 15 juni 2016 hebben de rapporteurs en schaduwrapporteurs aangekondigd deze aanpak, namelijk behandeling van het dossier als een pakket, te volgen en met de Raad en de Commissie samen te werken om tot een overeenkomst te komen. Aangezien de inhoud van dit nieuwe voorstel deze overeenkomst weerspiegelt, hoeft geen verder overleg met belanghebbenden te worden gepleegd.

- **Effectbeoordeling**

De Commissie heeft de effecten van verschillende beleidsopties beoordeeld in het kader van het pakket van de twee voorstellen die op 17 september 2013 zijn ingediend. Uit deze effectbeoordeling kwam met name naar voren dat de informatie die op EU-niveau beschikbaar is en door de lidstaten wordt uitgewisseld, uit zowel kwalitatief als kwantitatief oogpunt aan verbetering toe is, net als de capaciteit om nieuwe psychoactieve stoffen snel te identificeren en te beoordelen¹⁰. Voor dit voorstel hoeft daarom geen nieuwe effectbeoordeling te worden uitgevoerd.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het EWDD wordt belast met de uitwisseling van informatie over nieuwe psychoactieve stoffen, het systeem voor vroegtijdige waarschuwing inzake deze stoffen en de procedure voor de beoordeling van aan deze stoffen verbonden risico's. De subsidies voor het Waarnemingscentrum zijn reeds opgenomen in de begroting van de Unie.

Om het Waarnemingscentrum in staat te stellen het toenemende aantal verzoeken in verband met uitwisseling van informatie over nieuwe psychoactieve stoffen naar behoren te behandelen en de voorgestelde gestroomlijnde procedures voor het EU-systeem voor vroegtijdige waarschuwing en risicobeoordeling correct toe te passen, dient het budget van het Centrum te worden verhoogd met in totaal 676 000 EUR voor de periode 2017-2020 (voor systeemontwikkeling) en 100 000 EUR per jaar voor de financiering van drie extra arbeidscontractanten.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Regelingen betreffende toezicht, evaluatie en rapportage**

Het EWDD wordt regelmatig geëvalueerd. Op grond van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1920/2006 geeft de Commissie opdracht voor een externe evaluatie van het EWDD die om de zes jaar moet worden verricht, zodat zij samenvalt met de voltooiing van twee driejarige werkprogramma's van het Waarnemingscentrum.

- **Toelichting bij de specifieke bepalingen van het voorstel**

In artikel 1 worden de volgende wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1920/2006 voorgesteld:

¹⁰ SWD(2013) 319 final, blz. 46-75 (niet beschikbaar in het Nederlands).

Nieuw punt f) in artikel 2 (Taken) – verduidelijking van de taken van het EWDD: informatie-uitwisseling, vroegtijdige waarschuwing en risicobeoordeling inzake nieuwe psychoactieve stoffen, en monitoring van alle nieuwe psychoactieve stoffen die door de lidstaten zijn aangemeld.

Nieuw artikel 5 bis (Informatie-uitwisseling, systeem voor vroegtijdige waarschuwing en risicobeoordeling inzake nieuwe psychoactieve stoffen) – rol van de lidstaten, het EWDD en Europol in het proces van informatie-uitwisseling en vroegtijdige waarschuwing inzake nieuwe psychoactieve stoffen.

Nieuw artikel 5 ter (Eerste verslag) – procedures die het EWDD moet volgen bij het opstellen en toezenden van een eerste verslag over een nieuwe psychoactieve stof, en de inhoud van een dergelijk verslag. Rol van Europol, het Europees Geneesmiddelenbureau, het Europees Agentschap voor chemische stoffen en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid bij het verzamelen van informatie voor een eerste verslag.

Nieuw artikel 5 quater (Risicobeoordelingsprocedure en -verslag) – machtiging van de Commissie om het EWDD te verzoeken de risico's van een nieuwe psychoactieve stof waarover een eerste verslag is opgesteld, te beoordelen. Vaststelling van de procedures voor de risicobeoordeling (die moet worden uitgevoerd door het wetenschappelijk comité van het EWDD) en voor het opstellen en toezenden van een risicobeoordelingsverslag.

Nieuw artikel 5 quinquies (Uitsluiting van risicobeoordeling) – omstandigheden waarin geen risicobeoordeling van een nieuwe psychoactieve stof mag worden uitgevoerd.

In artikel 2 wordt bepaald wanneer de verordening in werking treedt.

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

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,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Aangezien nieuwe psychoactieve stoffen aanleiding kunnen geven tot ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, is een verscherping vereist van de aanpak op het gebied van monitoring, vroegtijdige waarschuwing en bestrijding met betrekking tot deze stoffen.
- (2) 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 drugs³, en dat nog is versterkt bij Besluit 2005/387/JBZ⁴.
- (3) Nieuwe psychoactieve stoffen die in de Unie gezondheids- en sociale risico's opleveren, moeten op het niveau van de Unie worden aangepakt. Deze verordening moet daarom worden gelezen in samenhang met Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad⁵ [zoals gewijzigd bij Richtlijn (EU) .../...] aangezien deze twee handelingen in de

¹ PB C van , blz. .

² PB C van , blz. .

³ Gemeenschappelijk Optreden 97/396/JBZ van de Raad van 16 juni 1997 betreffende de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle inzake nieuwe synthetische drugs (PB L 167 van 25.6.1997, blz. 1).

⁴ 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).

⁵ 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).

plaats komen van het mechanisme dat is ingesteld bij Besluit 2005/387/JBZ van de Raad.

- (4) In Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad⁶ moeten bepalingen worden ingevoegd met betrekking tot de informatie-uitwisseling, het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en de risicobeoordelingsprocedure inzake nieuwe psychoactieve stoffen. 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.
- (5) Elke maatregel van de Unie inzake nieuwe psychoactieve stoffen moet wetenschappelijk gefundeerd zijn.
- (6) De Commissie moet naar aanleiding van de risicobeoordelingsprocedure bepalen of strafrechtelijk tegen de nieuwe psychoactieve stof moet worden opgetreden, overeenkomstig de procedure als bedoeld in Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad [zoals gewijzigd bij Richtlijn (EU) .../...]. Deze verordening treedt in werking op dezelfde datum als die voor de omzetting van de richtlijn, aangezien de twee handelingen in de plaats komen van het mechanisme dat is ingesteld bij Besluit 2005/387/JBZ van de Raad.
- (7) Er mag geen risicobeoordeling inzake een nieuwe psychoactieve stof worden uitgevoerd wanneer deze het voorwerp vormt van een beoordeling krachtens internationaal recht of een werkzame stof is in een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik.
- (8) 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 f) 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 [...]

⁶ 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).

van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad [zoals gewijzigd bij Richtlijn (EU) .../...], 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."

(2) In artikel 5, lid 2, worden de tweede en de derde alinea geschrapt.

(3) De volgende artikelen 5 bis, 5 ter, 5 quater en 5 quinquies worden ingevoegd:

"Artikel 5 bis

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

Elke lidstaat ziet erop toe dat zijn nationale Reitox-contactpunt en nationale Europol-eenheid tijdig en zonder onnodige vertraging de beschikbare informatie over nieuwe psychoactieve stoffen ter beschikking stelt van het Waarnemingscentrum en Europol. De informatie houdt verband met de opsporing en identificatie, het gebruik en patronen in het gebruik, de potentiële en geconstateerde risico's, het produceren, extraheren, distribueren en verhandelen 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 lidstaten zodat deze beschikken over de informatie die vereist 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 de Raad, bij gewone meerderheid van de lidstaten, van oordeel is dat de uitgewisselde, op grond van artikel 5 bis 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.

2. Eerste verslagen bevatten de volgende informatie:
 - (a) een eerste aanwijzing betreffende de aard of de omvang van de aan de nieuwe psychoactieve stof verbonden gezondheids- of sociale risico's;
 - (b) een chemische en fysische beschrijving van de nieuwe psychoactieve stof, de methoden en de precursoren die voor de productie of de extractie van de stof worden gebruikt;
 - (c) een farmacologische en toxicologische beschrijving van de nieuwe psychoactieve stof;
 - (d) informatie over de betrokkenheid van criminele groepen bij de productie en distributie van de nieuwe psychoactieve stof;
 - (e) 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;
 - (f) of in de lidstaten al dan niet beperkende maatregelen van kracht zijn ten aanzien van de nieuwe psychoactieve stof;
 - (g) 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 bestel van de Verenigde Naties).
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 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 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;
 - (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 van het Europees Parlement en de Raad⁷, of in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat door een daartoe volgens de nationale wetgeving gemachtigd persoon ex tempore is bereid in

⁷ 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).

overeenstemming met artikel 10, lid 1, onder c), van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad⁸;

- (e) een werkzame stof is bij klinische proeven waarvoor een vergunning is verleend, en in geneesmiddelen voor onderzoek als omschreven in artikel 2, punt d), van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad⁹.
6. Het Waarnemingscentrum verzoekt Europol om informatie over de betrokkenheid van criminele groepen bij de productie en distributie van de nieuwe psychoactieve stoffen en bij enig gebruik van de nieuwe psychoactieve stof.
 7. Het Waarnemingscentrum 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.
 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 beveiliging van informatie en gegevens en de bescherming van 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 Raad.
 11. Wanneer het Waarnemingscentrum informatie over meerdere nieuwe psychoactieve stoffen met een vergelijkbare chemische structuur verzamelt, dient het uiterlijk zes weken nadat tot het opstellen van een eerste verslag is besloten, bij de Commissie en de Raad hetzij afzonderlijke eerste verslagen, hetzij een gecombineerd eerste verslag 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. 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

⁸ 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).

⁹ 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).

risicobeoordelingsverslag op te stellen. De gecombineerde risicobeoordeling wordt uitgevoerd door het wetenschappelijk comité.

3. Risicobeoordelingsverslagen en gecombineerde risicobeoordelingsverslagen bevatten de volgende informatie:
 - (a) informatie over de chemische en fysische eigenschappen van de nieuwe psychoactieve stof, de methoden en de precursoren die voor de productie of de extractie van de stof worden gebruikt;
 - (b) 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 productie en distributie van de stof;
 - (e) informatie over verspreiding, patronen in het gebruik, beschikbaarheid en verspreidingspotentieel van de nieuwe psychoactieve stof;
 - (f) 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.
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, daarin geadviseerd door de voorzitter van het wetenschappelijk comité, zulks noodzakelijk acht, kan het comité met het oog op een evenwichtige beoordeling van de risico's van de nieuwe psychoactieve stof worden uitgebreid met deskundigen uit ter zake 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 voert de risicobeoordeling uit op basis van de beschikbare informatie en ander ter zake relevant wetenschappelijk bewijsmateriaal. Het neemt alle standpunten van zijn leden in overweging. Het Waarnemingscentrum organiseert het risicobeoordelingsproces, onder meer door toekomstige informatiebehoefte en ter zake relevante studies te identificeren.
6. Uiterlijk zes weken nadat het daartoe van de Commissie het verzoek heeft ontvangen, dient het Waarnemingscentrum het risicobeoordelingsverslag bij de Commissie in.
7. Op naar behoren met redenen omkleed 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 bijeenbrengen 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 uitgevoerd wanneer de beoordeling van de 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 waarmee binnen het bestel van de Verenigde Naties geen rekening is gehouden.
2. Er wordt geen risicobeoordeling uitgevoerd indien de nieuwe psychoactieve stof binnen het bestel 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 belangrijke informatie is die nieuw of bijzonder relevant voor de Unie is.
3. Er wordt geen risicobeoordeling uitgevoerd 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 bij klinische proeven waarvoor een vergunning is verleend, en in geneesmiddelen voor onderzoek."

(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 overeenkomstig de in artikel 5 quater, lid 4, vastgestelde procedure."

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op [dezelfde datum als die voor de omzetting van Richtlijn (EU) .../... tot wijziging van 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].

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

FINANCIËEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief
- 1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur
- 1.3. Aard van het voorstel/initiatief
- 1.4. Doelstelling(en)
- 1.5. Motivering van het voorstel/initiatief
- 1.6. Duur en financiële gevolgen
- 1.7. Beheersvorm(en)

2. BEHEERSMAATREGELEN

- 2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen
- 2.2. Beheers- en controlesysteem
- 2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven
- 3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven
 - 3.2.1. *Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven*
 - 3.2.2. *Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten*
 - 3.2.3. *Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten*
 - 3.2.4. *Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*
 - 3.2.5. *Bijdragen van derden aan de financiering*
- 3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1920/2006 [van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving], wat betreft de uitwisseling van informatie, het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en de risicobeoordelingsprocedure inzake nieuwe psychoactieve stoffen

1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur²⁰

18 – Migratie en Binnenlandse Zaken

1.3. Aard van het voorstel/initiatief

Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie in de opdracht van het Waarnemingscentrum (exponentiële toename)**

Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie na een proefproject/een voorbereidende actie**²¹

Het voorstel/initiatief betreft **de verlenging van een bestaande actie**

Het voorstel/initiatief betreft **een actie die wordt omgebogen naar een nieuwe actie**

1.4. Doelstelling(en)

1.4.1. De met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie

In het werkprogramma van de Commissie voor 2016 ("Een ruimte van justitie en grondrechten op basis van wederzijds vertrouwen") wordt verwezen naar de tenuitvoerlegging van de Europese veiligheidsagenda ((COM(2015) 185 final, vastgesteld op 28 april 2015). In de Europese veiligheidsagenda staat het volgende te lezen:

"De markt voor illegale drugs blijft de meest dynamische van de criminele markten, met als recente trend de verspreiding van nieuwe psychoactieve stoffen (NPS). De productie van nieuwe psychoactieve stoffen vindt in toenemende mate plaats in de EU, en wijst op de urgentie van de aanneming van een nieuw EU-wetgevingskader".

1.4.2. Specifieke doelstelling(en) en betrokken ABM/ABB-activiteit(en)

Algemene doelstelling:

Bij te dragen aan een hoog niveau van veiligheid in de Unie en tegelijkertijd legaal reizen te vergemakkelijken door middel van een uniform en hoog niveau van controle aan de buitengrenzen en de doeltreffende behandeling van Schengenvisa, overeenkomstig de inzet van de Unie voor de fundamentele vrijheden en de mensenrechten.

Specifieke doelstelling 6:

²⁰ ABM: activity-based management; ABB: activity-based budgeting.

²¹ In de zin van artikel 54, lid 2, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

Initiatieven op het gebied van het drugsbeleid te ondersteunen met betrekking tot aspecten van justitiële samenwerking en misdaadpreventie die nauw verbonden zijn met de algemene doelstelling van het programma Justitie, voor zover ze niet onder het Fonds voor interne veiligheid of het programma Gezondheid voor groei vallen.

Specifieke doelstelling 7:

Bij te dragen tot het terugdringen van het drugsgebruik en de drugshandel en van de schade die drugs aan individuen en de samenleving toebrengen, door middel van maatregelen om de beschikbaarheid van nieuwe drugs te beperken, de kwaliteit van diensten voor het terugdringen van de vraag naar drugs te verbeteren en de kennis in verband met het aanbod van drugs uit te breiden, door het ondersteunen van acties om de risico's van drugs onder de aandacht te brengen, behandeling doeltreffender te maken en grensoverschrijdende operationele samenwerking tegen drugs te steunen.

Betrokken ABM/ABB-activiteit(en)

Drugsbestrijding

1.4.3. Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.

Het invoeren van een doeltreffend en efficiënt systeem voor vroegtijdige waarschuwing en van een risicobeoordelingsprocedure inzake nieuwe psychoactieve stoffen, met als doel te voorzien in proactieve bescherming, identificatie, validering, reactie en preventie met betrekking tot ernstige schade door nieuwe psychoactieve stoffen, en te waarborgen dat in alle lidstaten strafrechtelijk kan worden opgetreden tegen schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen op grond van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad [zoals gewijzigd bij Richtlijn (EU) .../...].

1.4.4. Resultaat- en effectindicatoren

Vermeld de indicatoren aan de hand waarvan kan worden nagegaan in hoeverre het voorstel/initiatief is uitgevoerd.

Resultaatindicator 1 (doelstelling 6):

Aantal nieuwe psychoactieve stoffen die zijn beoordeeld (incl. zo nodig aan de hand van proeven) – zodat door de EU of de lidstaten passende maatregelen ter bescherming van de consument kunnen worden genomen die zijn afgestemd op het type en het niveau van het potentiële risico voor de menselijke gebruiker.

Resultaatindicator 3 (doelstelling 7):

Mate waarin een risicobeoordeling (incl. zo nodig aan de hand van proeven) wordt uitgevoerd voor nieuwe psychoactieve stoffen die door meerdere lidstaten zijn aangemeld en waaraan risico's verbonden lijken te zijn – zodat door de EU of de lidstaten passende maatregelen ter bescherming van de consument kunnen worden genomen.

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

- Het beschermen van de gezondheid van individuen tegen de risico's van schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen.
- Het beschikbaar stellen van een grondslag voor EU-besluitvorming inzake de strafrechtelijke aanpak van schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen op basis van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad [zoals gewijzigd bij Richtlijn (EU) .../...].
- Het verbeteren van de capaciteit om nieuwe psychoactieve stoffen snel te identificeren en te beoordelen.

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de EU

Een versterkt systeem voor vroegtijdige waarschuwing zou de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten bevorderen, met als duidelijke meerwaarde dat de lidstaten opmerkzaam worden gemaakt op potentieel schadelijke stoffen die in andere lidstaten zijn opgedoken, zodat zij op een mogelijk gevaar voor de volksgezondheid kunnen anticiperen. Een risicobeoordeling van nieuwe psychoactieve stoffen op EU-niveau heeft bovendien als meerwaarde dat de bundeling van wetenschappelijke middelen en analysecapaciteit uit de hele EU het beste beschikbare bewijsmateriaal over een stof oplevert, dat vervolgens kan dienstdoen als solide basis voor de EU-besluitvorming over nieuwe psychoactieve stoffen op grond van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad [zoals gewijzigd bij Richtlijn (EU) .../...].

1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan

Het bestaande systeem voor uitwisseling van informatie, risicobeoordeling en controle ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen dat is ingesteld bij Besluit 2005/387/JBZ van de Raad, is te traag om het in snel tempo toenemende aantal nieuwe psychoactieve stoffen doeltreffend aan te pakken.

1.5.4. Samenhang en eventuele synergie met andere relevante instrumenten

Het nemen van maatregelen op het gebied van nieuwe psychoactieve stoffen is in overeenstemming met strategische beleidsdocumenten van de Unie, zoals de Europese veiligheidsagenda²² en de EU-drugsstrategie 2013-2020. EU-optreden op het gebied van nieuwe psychoactieve stoffen is ook volledig in overeenstemming met maatregelen op het niveau van de Verenigde Naties.

1.6. Duur en financiële gevolgen

Voorstel/initiatief met een beperkte geldigheidsduur

– Voorstel/initiatief is van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ

– Financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ

Voorstel/initiatief met **een onbeperkte geldigheidsduur**

– Uitvoering met een opstartperiode vanaf 2017 tot en met 2020,

²²

COM(2015) 185 final.

- gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Beheersvorm(en)²³

Direct beheer door de Commissie

- door haar diensten, waaronder het personeel in de delegaties van de Unie;
- door de uitvoerende agentschappen;

Gedeeld beheer met de lidstaten

Indirect beheer door begrotingsuitvoeringstaken te delegeren aan:

- derde landen of de door hen aangewezen organen;
- internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke);
- de EIB en het Europees Investeringsfonds;
- de in de artikelen 208 en 209 van het Financieel Reglement bedoelde organen;
- publiekrechtelijke lichamen;
- privaatrechtelijke organen met een openbaardienstverleningstaak, voor zover zij voldoende financiële garanties bieden;
- privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die voldoende financiële garanties bieden;
- personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het GBVB in het kader van titel V van het VEU is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling.
- Verstrek, indien meer dan een beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder "Opmerkingen".

Opmerkingen

--

²³

Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden

Op grond van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1920/2006 tot oprichting van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving moet om de zes jaar een externe evaluatie van het Waarnemingscentrum worden verricht, die samenvalt met de voltooiing van twee opeenvolgende driejarige werkprogramma's van het Waarnemingscentrum.

Op grond van artikel 9, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1920/2006 tot oprichting van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving moet de raad van bestuur het jaarverslag over de activiteiten van het Waarnemingscentrum vaststellen en dit uiterlijk op 15 juni indienen bij het Europees Parlement, de Raad, de Commissie, de Rekenkamer en de lidstaten.

2.2. Beheers- en controlesysteem

2.2.1. Mogelijke risico's

Het risico van mogelijke vertragingen bij de uitvoering moet worden opgevangen door middel van regelmatige monitoring.

2.2.2. Informatie over het ingestelde systeem voor interne controle

Standaard controle-/inbreukprocedures van de Commissie met betrekking tot de toepassing van de gewijzigde verordening.

2.2.3. Raming van de kosten en baten van de controles en beoordeling van het verwachte foutenrisico

Niet relevant omdat er geen specifieke risico's zijn vastgesteld.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen.

Op grond van artikel 16 van Verordening (EG) nr. 1920/2006 tot oprichting van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving is Verordening (EG) nr. 1073/1999 zonder beperking van toepassing op het Waarnemingscentrum, ter bestrijding van fraude, corruptie en elke andere onwettige activiteit waardoor de financiële belangen van de Europese Gemeenschap worden geschaad.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgaven	Bijdrage			
	Nummer Rubriek 3	GK/NGK ²⁴	van EVA-landen ²⁵	van kandidaat-lidstaten ²⁶	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, onder b), van het Financieel Reglement
	Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD) 18 06 02	GK	NEE	NEE	NEE	NEE

- Te creëren nieuwe begrotingsonderdelen: n.v.t.

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgaven	Bijdrage			
	Nummer [...][Omschrijving.....]	GK/NGK	van EVA-landen	van kandidaat-lidstaten	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, onder b), van het Financieel Reglement
	[...][XX.YY.YY.YY]		JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE

²⁴ GK = gesplitste kredieten, NGK = niet-gesplitste kredieten.

²⁵ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

²⁶ Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaat-lidstaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Nummer	Rubriek 3
--	--------	-----------

EWDD			Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	...invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			TOTAAL
			2017 ²⁷	2018	2019	2020				
• Beleidskredieten										
Begrotingsonderdeel 18 06 02	Vastleggingen	(1)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Betalingen	(2)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
Nummer begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1a)								
	Betalingen	(2 a)								
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ²⁸										
Nummer begrotingsonderdeel		(3)	1	1	1	1				
TOTAAL kredieten voor het EWDD	Vastleggingen	=1+1a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Betalingen	=2+2a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Betalingen	(5)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464

²⁷ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

²⁸ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)								
TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 3 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	=4+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Betalingen	=5+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464

Wanneer het voorstel/initiatief gevolgen heeft voor meerdere rubrieken: n.v.t.

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)								
	Betalingen	(5)								
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)								
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 4 van het meerjarige financiële kader (Referentiebedrag)	Vastleggingen	=4+ 6								
	Betalingen	=5+ 6								

Rubriek van het meerjarige financiële kader	5	"Administratieve uitgaven"
--	----------	----------------------------

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			TOTAAL
DG: HOME									
• Personele middelen		0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
• Andere administratieve uitgaven									
TOTAAL DG HOME	Kredieten	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080

TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
--	--	-------	-------	-------	-------	--	--	--	---------------

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		Jaar ²⁹ 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			TOTAAL
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 5 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				62,7544
	Betalingen	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				62,7544

²⁹ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn aanvullende beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs*			Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)										TOTAAL			
	OUTPUTS																			
	↓	Soort ³⁰	Gem. kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Totaal aantal	Totale kosten	
SPECIFIEKE DOELSTELLING NRS. 6 & 7 ³¹																				
- Output	Systeemontwikkeling		1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966									0,676	
- Output																				
Subtotaal voor specifieke doelstellingen nrs. 6 & 7			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966									0,676	
TOTALE KOSTEN			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966									0,676	

* De weergegeven output heeft alleen betrekking op de nieuwe taak in verband met NPS.

³⁰ Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen enz.).
³¹ Zoals beschreven in punt 1.4.2. "Specifieke doelstelling(en)...".

3.2.3. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

3.2.3.1. Samenvatting

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	2017 ³²	2018	2019	2020	...invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)	TOTAAL
--	--------------------	------	------	------	---	--------

RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	2017	2018	2019	2020				
Personele middelen (VTE DG HOME)	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
Andere administratieve uitgaven								
Totaal RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080

TOTAAL	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
---------------	-------	-------	-------	-------	--	--	--	---------------

De benodigde kredieten voor personeel en andere administratieve uitgaven zullen worden gefinancierd uit de kredieten van het DG die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het behorende DG kunnen worden toegewezen.

3.2.3.2. Geraamde personeelsbehoeften

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Raming in voltijdequivalenten

	Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven

³²

Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

									n (zie punt 1.6)
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)									
18 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)	3	3		3		3			
XX 01 01 02 (delegaties)									
XX 01 05 01 (onderzoek door derden)									
10 01 05 01 (eigen onderzoek)									
• Extern personeel (in voltijdequivalenten vTE)³³									
XX 01 02 01 (AC, END, INT van de "totale financiële middelen")									
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT en JED in de delegaties)									
XX 01 04 jj³⁴	- zetel								
	- delegaties								
XX 01 05 02 (AC, END, INT – onderzoek door derden)									
10 01 05 02 (AC, END, SNE – eigen onderzoek)									
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)									
TOTAAL	3	3		3		3			

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

Voor de benodigde personele middelen zal een beroep worden gedaan op het personeel van het DG dat reeds voor het beheer van deze actie is toegewezen en/of binnen het DG is herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

Beschrijving van de uit te voeren taken:

Ambtenaren en tijdelijk personeel	De Commissie vertegenwoordigen in de raad van bestuur van het Waarnemingscentrum. Het advies van de Commissie over het jaarlijkse werkprogramma opstellen en de tenuitvoerlegging van het programma controleren. Op de opstelling van de begroting van het Waarnemingscentrum toezien en de uitvoering van de begroting monitoren. Het Waarnemingscentrum bijstaan bij de ontwikkeling van zijn activiteiten in overeenstemming met het EU-beleid, onder meer door het deelnemen aan bijeenkomsten van deskundigen.
Extern personeel	

3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader

- Het voorstel/initiatief is verenigbaar met het huidige meerjarige financiële kader
- Het voorstel/initiatief vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van het meerjarige financiële kader

³³ AC = Agent Contractuel (arbeidscontractant); AL = Agent Local (plaatselijk functionaris); END = Expert National Détaché (gedetacheerd nationaal deskundige); INT = Intérimaire (uitzendkracht); JED = Jeune Expert en Délégation (jonge deskundige in delegaties).

³⁴ Subplafond voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

Zet uiteen welke herprogrammering nodig is, onder vermelding van de betrokken begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

- Het voorstel/initiatief vergt toepassing van het flexibiliteitsinstrument of herziening van het meerjarige financiële kader

Zet uiteen wat nodig is, onder vermelding van de betrokken rubrieken en begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

3.2.5. Bijdragen van derden

- Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden
- Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	...invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			Totaal
Medefinancieringsbron								
TOTAAL medegefinancierde kredieten								

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
 - voor de eigen middelen
 - voor de diverse ontvangsten

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief ³⁵						
		Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	...invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		
Artikel								

Voor de diverse ontvangsten die worden "toegewezen", vermeld het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

Vermeld de wijze van berekening van de gevolgen voor de ontvangsten.

³⁵ Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 25 % aan inningskosten.