

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 305



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

60e jaargang

21 november 2017

Inhoud

I Wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Verordening (EU) 2017/2101 van het Europees Parlement en de Raad van 15 november 2017 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** 1

RICHTLIJNEN

- ★ **Richtlijn (EU) 2017/2102 van het Europees Parlement en de Raad van 15 november 2017 tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur ⁽¹⁾** 8
- ★ **Richtlijn (EU) 2017/2103 van het Europees Parlement en de Raad van 15 november 2017 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 2005/387/JBZ van de Raad** 12

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

I

(Wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2017/2101 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 15 november 2017

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 ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

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 ⁽³⁾, en nog is versterkt bij Besluit 2005/387/JBZ van de Raad ⁽⁴⁾.
- (4) Nieuwe psychoactieve stoffen die in de Unie volksgezondheidsrisico'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) 2017/2103 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ worden gelezen aangezien beide handelingen ertoe strekken het bij Besluit 2005/387/JBZ ingestelde mechanisme te vervangen.

⁽¹⁾ PB C 34 van 2.2.2017, blz. 182.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 24 oktober 2017 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 10 november 2017.

⁽³⁾ 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).

⁽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⁾ Richtlijn (EU) 2017/2103 van het Europees Parlement en de Raad van 15 november 2017 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 (zie bladzijde 12 van dit Publicatieblad).

- (5) Een klein aantal nieuwe psychoactieve stoffen kan dienen voor commercieel en industrieel gebruik, en voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling.
- (6) In Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ 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 fasen van die procedures moeten fors worden ingekort.
- (7) Elk optreden van de Unie inzake nieuwe psychoactieve stoffen moet wetenschappelijk onderbouwd zijn en volgen 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) 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 ⁽²⁾. 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) 2017/2103 die tevens de datum is waarop Besluit 2005/387/JBZ moet worden ingetrokken.
- (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,

HEBBER 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;

⁽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).

⁽²⁾ 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).

- 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 mogelijk 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 een geneesmiddel 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, dient 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 in, 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 volksgezondheidsrisico'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 informatiebehoefte 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) een geneesmiddel 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 23 november 2018.

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

Gedaan te Straatsburg, 15 november 2017.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

A. TAJANI

Voor de Raad

De voorzitter

M. MAASIKAS

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN (EU) 2017/2102 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 15 november 2017

tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

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 ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur („EEA”) verzoekt de Commissie na te gaan of het nodig is het toepassingsgebied van die richtlijn te wijzigen ten aanzien van de EEA die eronder vallen, en, indien nodig, een wetgevingsvoorstel betreffende eventuele aanvullende uitsluitingen ten aanzien van die EEA in te dienen.
- (2) Transacties op de secundaire markt voor EEA, die bestaan uit reparatie, vervanging van onderdelen, renovatie en hergebruik, alsook aanpassing (retrofitting), moeten mogelijk worden gemaakt ter bevordering van een circulaire economie in de Unie. Een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu moet worden gewaarborgd, onder meer door de milieuhygiënisch verantwoorde nuttige toepassing en verwijdering van afgedankte EEA. Onnodige administratieve lasten voor marktdeelnemers moeten worden vermeden. Richtlijn 2011/65/EU staat toe dat EEA die buiten het toepassingsgebied van de vorige Richtlijn 2002/95/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ viel, maar die niet zou voldoen aan Richtlijn 2011/65/EU, op de markt aangeboden wordt tot 22 juli 2019. Na die datum zijn het voor het eerst in de handel brengen en transacties op de secundaire markt van niet-conforme EEA echter verboden. Een dergelijk verbod van transacties op de secundaire markt is niet in overeenstemming met de algemene beginselen die ten grondslag liggen aan de Uniemaatregelen inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen met betrekking tot producten, en moet derhalve worden geschrapt.
- (3) Bepaalde nicheproductgroepen moeten worden uitgesloten van het toepassingsgebied van Richtlijn 2011/65/EU, aangezien hun opneming verwaarloosbare voordelen voor het milieu of de gezondheid zou opleveren en tot onoplosbare nalevingsproblemen of marktverstoringen zou leiden die niet doeltreffend kunnen worden verholpen door het vrijstellingsmechanisme in die richtlijn.
- (4) Pijpen van orgels worden gemaakt van een specifiek type loodhoudende legering, waarvoor tot nu toe geen alternatief beschikbaar is. De meeste pijporgels bevinden zich eeuwenlang op dezelfde plaats en hun vernieuwingspercentage is verwaarloosbaar. Pijporgels moeten derhalve worden uitgesloten van het toepassingsgebied van Richtlijn 2011/65/EU aangezien hun opneming een te verwaarlozen voordeel zou opleveren met betrekking tot de vervanging van lood.

⁽¹⁾ PB C 345 van 13.10.2017, blz. 110.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 3 oktober 2017 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en het besluit van de Raad van 23 oktober 2017.

⁽³⁾ Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2002/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (PB L 37 van 13.2.2003, blz. 19).

- (5) Richtlijn 2011/65/EU is niet van toepassing op niet voor de weg bestemde mobiele machines met een interne krachtbron die uitsluitend voor beroepsmatig gebruik beschikbaar wordt gesteld. Voor bepaalde soorten niet voor de weg bestemde mobiele machines worden echter op dezelfde productielijn twee versies geproduceerd, waarbij de krachtbron (intern of extern) het enige verschil is. Die versies moeten in het kader van deze richtlijn op dezelfde wijze worden behandeld. Niet voor de weg bestemde mobiele machines met tractieaandrijving door een externe krachtbron moeten derhalve ook van het toepassingsgebied van Richtlijn 2011/65/EU worden uitgesloten.
- (6) Voor alle relevante EEA-categorieën, zoals beschreven in bijlage I bij Richtlijn 2011/65/EU, moeten de voorwaarden voor de vrijstelling voor hergebruikte reserveonderdelen die zijn herwonnen uit EEA, op duidelijke wijze nader worden vastgelegd. Evenzo moet, aangezien vrijstellingen van de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen een beperkte duur moeten hebben, de maximale geldigheidsduur voor bestaande vrijstellingen op duidelijke wijze nader worden vastgelegd voor alle relevante EEA-categorieën, met inbegrip van categorie 11.
- (7) Wanneer een verlengingsaanvraag voor een vrijstelling wordt ingediend, moet de Commissie uiterlijk zes maanden voor het verstrijken van de bestaande vrijstelling een besluit nemen, tenzij er specifieke omstandigheden zijn die nopen tot een andere termijn. Er is geen termijn aangegeven waarbinnen de Commissie een besluit moet nemen met betrekking tot aanvragen voor nieuwe vrijstellingen. Volgens het verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad van 18 april 2016 over de uitoefening van de aan de Commissie verleende bevoegdheid tot het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van Richtlijn 2011/65/EU, is deze termijn in de praktijk niet haalbaar gebleken vanwege de verscheidene verplichte procedurele stappen die nodig zijn voor de beoordeling van een verlengingsaanvraag voor een vrijstelling. De termijn voegt geen extra waarde toe aan de bestaande onderzoeksprocedure voor de beoordeling van verlengingsaanvragen, maar draagt als gevolg van de onuitvoerbaarheid ervan bij tot onzekerheid voor het bedrijfsleven en andere belanghebbenden. Anderzijds is de bedrijfscontinuïteit gewaarborgd aangezien de marktdeelnemers erop kunnen rekenen dat een bestaande vrijstelling geldig blijft totdat een besluit is genomen over de verlengingsaanvraag. Daarom moet de bepaling betreffende de termijn worden geschrapt. De Commissie dient de aanvrager, de lidstaten en het Europees Parlement echter kort na ontvangst van een aanvraag een tijdschema te verstrekken voor de vaststelling van haar besluit over de aanvraag. Bovendien moet de algemene toetsing van Richtlijn 2011/65/EU die de Commissie uiterlijk op 22 juli 2021 dient uit te voeren, zich mede te richten op het vaststellen van een realistische termijn voor een besluit van de Commissie over de verlengingsaanvraag dat vóór het verstrijken van de relevante vrijstelling valt.
- (8) Daar de doelstellingen van deze richtlijn, namelijk bijdragen tot de bescherming van de menselijke gezondheid en de milieuhygiënisch verantwoorde nuttige toepassing en verwijdering van afgedankte EEA door middel van een beperking van het gebruik van gevaarlijke stoffen in EEA, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt omdat verschillen tussen de wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen van de lidstaten kunnen leiden tot handelsbelemmeringen en de mededinging in de Unie kunnen verstoren en derhalve rechtstreekse gevolgen hebben voor de interne markt, maar vanwege de omvang van het probleem en de implicaties voor andere Uniewetgeving betreffende de nuttige toepassing en verwijdering van afval en beleidsgebieden van gemeenschappelijk belang, zoals de bescherming van de volksgezondheid, beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstellingen te bereiken,

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2011/65/EU wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 2 wordt geschrapt;
- b) in lid 4 wordt het volgende punt toegevoegd:
„k) pijporgels.”.

2) In artikel 3 wordt punt 28 vervangen door:

„28. „niet voor de weg bestemde en uitsluitend voor beroepsmatig gebruik beschikbaar gestelde mobiele machine”: een machine met een interne krachtbron of met tractieaandrijving door een externe krachtbron, waarvan de bediening ofwel mobiliteit vereist, ofwel permanente of semipermanente verplaatsing tussen een reeks vaste werklocaties tijdens het werk, en die uitsluitend beschikbaar wordt gesteld voor beroepsmatig gebruik.”.

3) Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 wordt vervangen door:

„3. Lid 1 is van toepassing op medische hulpmiddelen en meet- en regelapparatuur die vanaf 22 juli 2014 in de handel worden gebracht, op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die vanaf 22 juli 2016 in de handel worden gebracht, op industriële meet- en regelapparatuur die vanaf 22 juli 2017 in de handel wordt gebracht en op alle andere EEA die buiten het toepassingsgebied van Richtlijn 2002/95/EG viel en vanaf 22 juli 2019 in de handel wordt gebracht.”;

b) in lid 4 wordt het volgende punt ingevoegd:

„e bis) alle andere EEA die niet onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2002/95/EG viel en vóór 22 juli 2019 in de handel is gebracht.”;

c) lid 5 wordt vervangen door:

„5. Mits het hergebruik plaatsvindt in controleerbare, gesloten business-to-business inruilsystemen en de consument in kennis wordt gesteld van het hergebruik van reserveonderdelen, is lid 1 niet van toepassing op hergebruikte reserveonderdelen die:

- a) worden herwonnen uit EEA die vóór 1 juli 2006 op de markt is gebracht en worden gebruikt in EEA die vóór 1 juli 2016 op de markt is gebracht;
- b) worden herwonnen uit medische hulpmiddelen of meet- en regelapparatuur die vóór 22 juli 2014 op de markt zijn gebracht en worden gebruikt in EEA die vóór 22 juli 2024 op de markt is gebracht;
- c) worden herwonnen uit medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die vóór 22 juli 2016 op de markt zijn gebracht en worden gebruikt in EEA die vóór 22 juli 2026 op de markt is gebracht;
- d) worden herwonnen uit industriële meet- en regelapparatuur die vóór 22 juli 2017 op de markt is gebracht en worden gebruikt in EEA die vóór 22 juli 2027 op de markt is gebracht;
- e) worden herwonnen uit alle overige EEA die buiten het toepassingsgebied van Richtlijn 2002/95/EG viel en die vóór 22 juli 2019 op de markt is gebracht en worden gebruikt in EEA die vóór 22 juli 2029 op de markt is gebracht.”.

4) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de tweede alinea vervangen door:

„Voor de in bijlage III op 21 juli 2011 genoemde vrijstellingen geldt, tenzij een kortere periode staat aangegeven, de volgende verlengbare maximale geldigheidsperiode:

- a) voor de categorieën 1 tot en met 7 en categorie 10 van bijlage I, vijf jaar vanaf 21 juli 2011;
- b) voor de categorieën 8 en 9 van bijlage I, zeven jaar vanaf de in artikel 4, lid 3, vastgelegde relevante data, en
- c) voor categorie 11 van bijlage I, vijf jaar vanaf 22 juli 2019.”;

b) in lid 4 wordt het volgende punt ingevoegd:

„b bis) verstrekt de aanvrager, de lidstaten en het Europees Parlement binnen een maand na ontvangst van een aanvraag een tijdschema voor de vaststelling van haar besluit over de aanvraag.”;

c) in lid 5 wordt de eerste zin van de tweede alinea geschrapt.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 12 juni 2019 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

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

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 15 november 2017.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

A. TAJANI

Voor de Raad

De voorzitter

M. MAASIKAS

RICHTLIJN (EU) 2017/2103 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 15 november 2017****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 2005/387/JBZ van de Raad**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 83, lid 1,

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 ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad ⁽³⁾ voorziet in een gemeenschappelijke aanpak van de bestrijding van de illegale drugshandel, die een bedreiging vormt voor de gezondheid, de veiligheid en de levenskwaliteit van de burgers van de Unie, alsook voor de wettige economie, de stabiliteit en de veiligheid van de lidstaten. Kaderbesluit 2004/757/JBZ bevat gemeenschappelijke minimumvoorschriften betreffende de definitie van strafbare feiten en sancties in verband met drugshandel om te vermijden dat er problemen ontstaan bij de samenwerking tussen de justitiële autoriteiten en rechtshandavingsinstanties van de lidstaten, doordat bepaalde feiten niet strafbaar zijn krachtens zowel het recht van de verzoekende lidstaat als dat van de aangezochte lidstaat.
- (2) Kaderbesluit 2004/757/JBZ is van toepassing op de stoffen die vallen onder het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961 zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, en op de stoffen die vallen onder het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971 (de „VN-verdragen”) alsmede op de synthetische drugs die in de Unie onderworpen zijn aan controlemaatregelen uit hoofde van Gemeenschappelijk Optreden 97/396/JBZ van de Raad ⁽⁴⁾, die vergelijkbare volksgezondheidsrisico's met zich meebrengen als de stoffen die onder de VN-Verdragen vallen.
- (3) Kaderbesluit 2004/757/JBZ moet ook gelden voor de stoffen die krachtens Besluit 2005/387/JBZ van de Raad ⁽⁵⁾ onderworpen zijn aan controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties, en vergelijkbare volksgezondheidsrisico's met zich meebrengen als de stoffen die onder de VN-Verdragen vallen.
- (4) Er duiken regelmatig nieuwe psychoactieve stoffen op met een soortgelijke werking als die van de stoffen die onder de VN-Verdragen vallen, en deze verspreiden zich snel in de Unie. Bepaalde nieuwe psychoactieve stoffen brengen ernstige volksgezondheids- en sociale risico's met zich mee. Verordening (EU) 2017/2101 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ biedt het kader voor de uitwisseling van informatie over nieuwe psychoactieve stoffen en voor een risicobeoordelingsprocedure op basis van een eerste verslag en een risicobeoordelingsverslag die worden opgesteld om in te schatten of een nieuwe psychoactieve stof ernstige volksgezondheids- en sociale risico's met zich meebrengt. Om de beschikbaarheid van nieuwe psychoactieve stoffen die ernstige volksgezondheidsrisico's en, in voorkomend geval, ernstige sociale risico's met zich meebrengen, doeltreffend te beperken, en om de smokkel van deze stoffen in de Unie en de betrokkenheid van criminele organisaties tegen te gaan, moeten deze stoffen in overeenstemming met de bepalingen van deze richtlijn worden opgenomen in de definitie van „drug”, waarbij tevens moet worden voorzien in evenredige strafrechtelijke bepalingen.

⁽¹⁾ PB C 177 van 11.6.2014, blz. 52.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 17 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en standpunt van de Raad in eerste lezing van 25 september 2017 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad). Standpunt van het Europees Parlement van 24 oktober 2017 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Gemeenschappelijk Optreden 97/396/JBZ van 16 juni 1997, 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 (PB L 167 van 25.6.1997, blz. 1).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) 2017/2101 van het Europees Parlement en de Raad van 15 november 2017 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 (zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad).

- (5) De in de definitie van „drug” opgenomen nieuwe psychoactieve stoffen moeten derhalve vallen onder het strafrecht van de Unie inzake illegale drugshandel. Het rechtskader van de Unie zou mede hierdoor ook worden gestroomlijnd en verduidelijkt, aangezien dezelfde strafrechtelijke bepalingen van toepassing zouden zijn op de stoffen die onder de VN-Verdragen vallen en op de meest schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen. De definitie van „drug” in Kaderbesluit 2004/757/JBZ moet derhalve worden gewijzigd.
- (6) Deze richtlijn moet de essentiële elementen van de definitie van „drug” vaststellen, alsmede de procedure en de criteria voor het opnemen van nieuwe psychoactieve stoffen in die definitie. Voorts moet, om psychoactieve stoffen die reeds aan controlemaatregelen zijn onderworpen uit hoofde van overeenkomstig Gemeenschappelijk Optreden 97/396/JBZ en Besluit 2005/387/JBZ vastgestelde besluiten van de Raad in de definitie van „drug” op te nemen, aan Kaderbesluit 2004/757/JBZ een bijlage worden toegevoegd met een lijst van die psychoactieve stoffen.
- (7) Teneinde snel te kunnen reageren op de opkomst en verspreiding van schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen in de Unie, moet aan de Commissie evenwel de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) handelingen vast te stellen tot wijziging van die bijlage teneinde nieuwe psychoactieve stoffen in de definitie van „drug” op te nemen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven⁽¹⁾. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen, ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.
- (8) Om snel te kunnen reageren op de opkomst en verspreiding van schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen in de Unie, moeten de lidstaten nieuwe psychoactieve stoffen die ernstige volksgezondheidsrisico's en, in voorkomend geval, ernstige sociale risico's met zich meebrengen, zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen zes maanden na de inwerkingtreding van een gedelegeerde handeling tot wijziging van de bijlage teneinde hen in de definitie van „drug” op te nemen, onderwerpen aan de bepalingen van Kaderbesluit 2004/757/JBZ. De lidstaten moeten alles in het werk stellen om die termijn zo kort mogelijk te houden.
- (9) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk de toepassing van de op illegale drugshandel toepasselijke strafrechtelijke bepalingen van de Unie uitbreiden tot nieuwe psychoactieve stoffen die ernstige volksgezondheidsrisico's en, in voorkomend geval, ernstige sociale risico's met zich meebrengen, niet voldoende door de lidstaten alleen kan worden verwezenlijkt, maar beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (10) Deze richtlijn eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, inzonderheid het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht, het vermoeden van onschuld en de rechten van verdediging, en het recht om niet tweemaal in een strafrechtelijke procedure voor hetzelfde delict te worden berecht of gestraft, en het legaliteitsbeginsel en evenredigheidsbeginsel inzake delicten en straffen.
- (11) Aangezien deze richtlijn samen met Verordening (EU) 2017/2101 het bij Besluit 2005/387/JBZ ingestelde mechanisme moet vervangen, dient dat besluit te worden ingetrokken.
- (12) Overeenkomstig artikel 3 van Protocol nr. 21 betreffende de positie van het Verenigd Koninkrijk en Ierland ten aanzien van de ruimte van vrijheid, veiligheid en recht, gehecht aan het VEU en het VWEU, heeft Ierland te kennen gegeven dat het aan de vaststelling en toepassing van deze richtlijn wenst deel te nemen.
- (13) Overeenkomstig de artikelen 1 en 2 van Protocol nr. 21 betreffende de positie van het Verenigd Koninkrijk en Ierland ten aanzien van de ruimte van vrijheid, veiligheid en recht, gehecht aan het VEU en het VWEU, en onverminderd artikel 4 van dat protocol, neemt het Verenigd Koninkrijk niet deel aan de vaststelling van deze richtlijn, die derhalve niet bindend is voor, noch van toepassing is in deze lidstaat.
- (14) Overeenkomstig de artikelen 1 en 2 van Protocol nr. 22 betreffende de positie van Denemarken, gehecht aan het VEU en het VWEU, neemt Denemarken niet deel aan de vaststelling van deze richtlijn, die derhalve niet bindend is voor, noch van toepassing is in deze lidstaat.

⁽¹⁾ PBL 123 van 12.5.2016, blz. 1.

(15) Kaderbesluit 2004/757/JBZ moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Kaderbesluit 2004/757/JBZ

Kaderbesluit 2004/757/JBZ wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1 wordt vervangen door:

„1. „drug“:

a) een stof die valt onder het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, of het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971;

b) alle in de lijst in de bijlage opgenomen stoffen;”;

b) de volgende punten worden toegevoegd:

„4. „nieuwe psychoactieve stof“: een stof in zuivere vorm of in een preparaat, die noch onder het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972 valt, noch onder het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971, maar gezondheids- of sociale risico's met zich kan meebrengen die gelijkaardig zijn aan deze die de stoffen die onder die verdragen vallen, met zich kunnen meebrengen;

5. „preparaat“: een bereiding die een of meer nieuwe psychoactieve stoffen bevat.”.

2) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 1 bis

Procedure voor het opnemen van nieuwe psychoactieve stoffen in de definitie van „drug”

1. Op basis van een uit hoofde van artikel 5 quater van Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad (*) uitgevoerde risicobeoordeling of gecombineerde risicobeoordeling en volgens de in lid 2 van dit artikel beschreven criteria stelt de Commissie zonder onnodige vertraging overeenkomstig artikel 8 bis een gedelegeerde handeling vast tot wijziging van de bijlage bij dit kaderbesluit teneinde de nieuwe psychoactieve stof (stoffen) toe te voegen en te bepalen dat de nieuwe psychoactieve stof (stoffen) ernstige volksgezondheidsrisico's en, in voorkomend geval, ernstige sociale risico's op niveau van de Unie met zich meebrengt (meebrengen) en dat deze wordt (worden) opgenomen in de definitie van „drug”.

2. Wanneer de Commissie zich beraadt op het vaststellen van een gedelegeerde handeling als bedoeld in lid 1, houdt zij rekening met de vraag of de omvang van of de patronen in het gebruik van de nieuwe psychoactieve stof en de beschikbaarheid en het verspreidingspotentieel ervan in de Unie significant zijn, en of de schade aan de gezondheid als gevolg van het gebruik van de nieuwe psychoactieve stof vanwege de acute of chronische toxiciteit en de vatbaarheid voor misbruik of verslaving ervan, van levensbedreigende aard is. De schade aan de gezondheid wordt geacht levensbedreigend te zijn indien de kans groot is dat de nieuwe psychoactieve stof de dood of dodelijke verwondingen, ernstige ziekte, ernstige fysieke of mentale gebreken, of een aanzienlijke verspreiding van ziekten, waaronder de doorgifte van door bloed overgedragen virussen, veroorzaakt.

Daarnaast neemt de Commissie in aanmerking of de door de nieuwe psychoactieve stof veroorzaakte sociale schade aan natuurlijke personen en de samenleving ernstig is, en met name of de invloed van de nieuwe psychoactieve stof op het maatschappelijk functioneren en de openbare orde van dien aard is dat hij de openbare orde ontwricht, of tot gewelddadig of antisociaal gedrag leidt, waardoor de gebruiker, derden of eigendommen schade wordt toegebracht, dan wel of de criminele activiteiten, waaronder georganiseerde criminaliteit, in verband met de nieuwe psychoactieve stof systematisch zijn, aanzienlijke illegale winsten impliceren of aanzienlijke economische kosten met zich meebrengen.

3. Indien de Commissie het binnen een termijn van zes weken na ontvangst van het overeenkomstig artikel 5 quater, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1920/2006 opgestelde risicobeoordelingsverslag of gecombineerde risicobeoordelingsverslag niet nodig acht een gedelegeerde handeling vast te stellen ter opneming van de nieuwe psychoactieve stof of stoffen in de definitie van „drug”, dient zij bij het Europees Parlement en bij de Raad een verslag in waarin de redenen hiervoor worden toegelicht.

4. Wat betreft de aan de bijlage bij dit kaderbesluit toegevoegde nieuwe psychoactieve stoffen doen de lidstaten die zulks nog niet hebben gedaan, de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden die nodig zijn om de bepalingen van dit kaderbesluit zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van de gedelegeerde handeling tot wijziging van de bijlage, op die nieuwe psychoactieve stoffen toe te passen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar dit kaderbesluit verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 1 ter

Nationale controlematregelen

Onverminderd de op grond van dit kaderbesluit aan de lidstaten opgelegde verplichtingen, kunnen de lidstaten op hun grondgebied alle door hen passend geachte nationale controlematregelen in verband met nieuwe psychoactieve stoffen handhaven of invoeren.

(*) 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)."

3) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 8 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 1 bis bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 22 november 2017. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 1 bis bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven (*).

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 1 bis vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

(*) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1."

- 4) Een bijlage, zoals opgenomen in de bijlage bij deze richtlijn, wordt toegevoegd.

Artikel 2

Omzetting van deze richtlijn

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 23 november 2018 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

Intrekking van Besluit 2005/387/JBZ

1. Besluit 2005/387/JBZ wordt ingetrokken met ingang van 23 november 2018.
2. Niettegenstaande lid 1 blijft Besluit 2005/387/JBZ van toepassing op nieuwe psychoactieve stoffen ten aanzien waarvan een in artikel 5 van dat besluit bedoeld gezamenlijk verslag is ingediend vóór 23 november 2018.
3. De Commissie stelt overeenkomstig de leden 4 tot en met 8 gedelegeerde handelingen vast waarbij de bijlage bij Kaderbesluit 2004/757/JBZ wordt gewijzigd om er nieuwe, in lid 2 bedoelde psychoactieve stoffen aan toe te voegen.
4. De in lid 3 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van twee jaar met ingang van 22 november 2017.
5. Het Europees Parlement of de Raad kan de in lid 3 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
6. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
7. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
8. Een overeenkomstig lid 3 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 4

Inwerkingtreding

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

*Artikel 5***Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten overeenkomstig de Verdragen.

Gedaan te Straatsburg, 15 november 2017.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

A. TAJANI

Voor de Raad

De voorzitter

M. MAASIKAS

BIJLAGE

„BIJLAGE

Lijst van stoffen bedoeld in artikel 1, punt 1, onder b)

1. P-Methylthioamfetamine of 4-Methylthioamfetamine, als bedoeld in Besluit 1999/615/JBZ van de Raad ⁽¹⁾.
2. Paramethoxymethylamfetamine of N-methyl-1-(4-methoxyfenyl)-2-aminopropaan, als bedoeld in Besluit 2002/188/JBZ van de Raad ⁽²⁾.
3. 2,5-dimethoxy-4-iodofenethylamine, 2,5-dimethoxy-4-ethylthiofenethylamine, 2,5-dimethoxy-4-(n)-propylthiofenethylamine en 2,4,5-trimethoxyamfetamine, als bedoeld in Besluit 2003/847/JBZ van de Raad ⁽³⁾.
4. 1-benzylpiperazine, 1-benzyl-1,4-diazacyclohexaan, N-benzylpiperazine of benzylpiperazine, als bedoeld in Besluit 2008/206/JBZ van de Raad ⁽⁴⁾.
5. 4-methylmethcathinone, als bedoeld in Besluit 2010/759/EU van de Raad ⁽⁵⁾.
6. 4-methyl-5-(4-methylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (4,4'-DMAR) en 1-cyclohexyl-4-(1,2-difenylethyl)piperazine (MT-45), als bedoeld in Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1873 van de Raad ⁽⁶⁾.
7. 4-methylamfetamine, als bedoeld in Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1874 van de Raad ⁽⁷⁾.
8. 4-jood-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylamine (25I-NBOMe), 3,4-dichloor-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamide (AH-7921), 3,4-methyleendioxypropyvaleron (MDPV) en 2-(3-methoxyfenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (methoxetamine), als bedoeld in Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1875 van de Raad ⁽⁸⁾.
9. 5-(2-aminopropyl)indool, als bedoeld in Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1876 van de Raad ⁽⁹⁾.
10. 1-fenyl-2-(pyrrolidine-1-yl)pentaan-1-on (α -pyrrolidinevalerofenon, α -PVP), als bedoeld in Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1070 van de Raad ⁽¹⁰⁾.
11. Methyl 2-[[1-(cyclohexylmethyl)-1H-indool-3-carbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoaat (MDMB-CHMICA), als bedoeld in Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/369 van de Raad ⁽¹¹⁾.
12. N-(1-fenethylpiperidin-4-yl)-N-fenylacrylamide (acryloylfentanyl), als bedoeld in Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1774 van de Raad ⁽¹²⁾.

⁽¹⁾ Besluit 1999/615/JBZ van de Raad van 13 september 1999 houdende omschrijving van 4-MTA als nieuwe synthetische drug die aan controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties moet worden onderworpen (PB L 244 van 16.9.1999, blz. 1).

⁽²⁾ Besluit 2002/188/JBZ van de Raad van 28 februari 2002 houdende controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties betreffende de nieuwe synthetische drug PMMA (PB L 63 van 6.3.2002, blz. 14).

⁽³⁾ Besluit 2003/847/JBZ van de Raad van 27 november 2003 houdende controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties betreffende de nieuwe synthetische drugs 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 en TMA-2 (PB L 321 van 6.12.2003, blz. 64).

⁽⁴⁾ Besluit 2008/206/JBZ van de Raad van 3 maart 2008 houdende omschrijving van 1-benzylpiperazine (BZP) als nieuwe psychoactieve stof die aan controlemaatregelen en strafrechtelijke bepalingen moet worden onderworpen (PB L 63 van 7.3.2008, blz. 45).

⁽⁵⁾ Besluit 2010/759/EU van de Raad van 2 december 2010 betreffende het onderwerpen van 4-methylmethcathinone (mephedrone) aan controlemaatregelen (PB L 322 van 8.12.2010, blz. 44).

⁽⁶⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1873 van de Raad van 8 oktober 2015 betreffende het onderwerpen van 4-methyl-5-(4-methylfenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (4,4'-DMAR) en 1-cyclohexyl-4-(1,2-difenylethyl)piperazine (MT-45) aan controlemaatregelen (PB L 275 van 20.10.2015, blz. 32).

⁽⁷⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1874 van de Raad van 8 oktober 2015 betreffende het onderwerpen van 4-methylamfetamine aan controlemaatregelen (PB L 275 van 20.10.2015, blz. 35).

⁽⁸⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1875 van de Raad van 8 oktober 2015 betreffende het onderwerpen van 4-jood-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylamine (25I-NBOMe), 3,4-dichloor-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamide (AH-7921), 3,4-methyleendioxypropyvaleron (MDPV) en 2-(3-methoxyfenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (methoxetamine) aan controlemaatregelen (PB L 275 van 20.10.2015, blz. 38).

⁽⁹⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1876 van de Raad van 8 oktober 2015 betreffende het onderwerpen van 5-(2-aminopropyl)indool aan controlemaatregelen (PB L 275 van 20.10.2015, blz. 43).

⁽¹⁰⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1070 van de Raad van 27 juni 2016 betreffende het onderwerpen van 1-fenyl-2-(pyrrolidine-1-yl)pentaan-1-on (α -pyrrolidinevalerofenon, α -PVP) aan controlemaatregelen (PB L 178 van 2.7.2016, blz. 18).

⁽¹¹⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/369 van de Raad van 27 februari 2017 betreffende het onderwerpen van methyl 2-[[1-(cyclohexylmethyl)-1H-indool-3-carbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoaat (MDMB-CHMICA) aan controlemaatregelen (PB L 56 van 3.3.2017, blz. 210).

⁽¹²⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1774 van de Raad van 25 september 2017 betreffende het onderwerpen van N-(1-fenethylpiperidin-4-yl)-N-fenylacrylamide (acryloylfentanyl) aan controlemaatregelen (PB L 251 van 29.9.2017, blz. 21).

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL