



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 03.10.2003
COM(2003) 560 definitief

2003/0215 (CNS)

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

**Inzake de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien
van nieuwe verdovende middelen en nieuwe synthetische drugs**

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. Inleiding

Deze beschikking van de Raad heeft tot doel het *Gemeenschappelijk Optreden inzake nieuwe synthetische drugs van 16 juni 1997 betreffende de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle inzake nieuwe synthetische drugs*¹ te actualiseren, te verbeteren en uit te breiden.

Sinds 1997 werden vijf synthetische drugs² onderzocht op grond van de bepalingen van het gemeenschappelijk optreden inzake synthetische drugs. Twee ervan (4-MTA en PMMA) zijn in de Europese Unie aan controlemaatregelen onderworpen. In verband met GHB en ketamine werden conclusies van de Raad goedgekeurd, waarin wordt aanbevolen dat de Europese Politiedienst (Europol) en het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD) het misbruik van beide stoffen over een periode van één jaar nauwlettend zouden controleren.

In het Actieplan inzake drugs 2000-2004 van de Europese Unie wordt de Commissie verzocht *het gemeenschappelijk optreden inzake nieuwe synthetische drugs van juni 1997 te evalueren, rekening houdend met de beoordeling van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing door het EWDD*³. Daartoe werd een externe beoordelaar geselecteerd. Op basis van een reeks interviews met belanghebbenden, de antwoorden op een uitgebreide vragenlijst die aan de betrokken partijen was gezonden (de lidstaten, Europol, de Europese Commissie, het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en het EWDD) en desk research is een verslag opgesteld dat in november 2002 ter beschikking is gesteld.⁴

2. Resultaat van de beoordeling

De externe beoordelaar geeft in zijn verslag aan dat het gemeenschappelijk optreden inzake nieuwe synthetische drugs een significante rol speelt bij de drugsbestrijding. Niettemin wordt geconcludeerd dat er behoefte is aan een heroriëntatie met betrekking tot de doelstelling en het toepassingsgebied van het gemeenschappelijk optreden inzake nieuwe synthetische drugs. Bovendien is uit de beoordeling gebleken, dat een verduidelijking van de toepasselijke procedures en een grotere transparantie van de praktische werking ervan noodzakelijk zijn.

Bij deze beschikking van de Raad worden aan het door het gemeenschappelijke optreden inzake nieuwe synthetische drugs opgezette systeem belangrijke, maar niettemin marginale wijzigingen aangebracht: de basisstructuur blijft behouden. Deze beschikking van de Raad voorziet in drie opeenvolgende, maar los van elkaar staande fasen, gecreëerd door het gemeenschappelijk optreden inzake nieuwe synthetische drugs:

- een systeem voor vroegtijdige waarschuwing (hierna: "SVW") waardoor snel informatie kan worden uitgewisseld betreffende stoffen waarvan kennisgeving is gedaan aan Europol en het EWDD;
- een risicobeoordeling door een wetenschappelijk comité betreffende de sociale en gezondheidsrisico's en andere risico's van een stof waarvan kennisgeving is gedaan;

¹ PB L 167 van 25.6.1997, blz. 1-3.

² MBDB, 4-MTA, GHB, ketamine en PMMA.

³ COM (1999) 239 def., actiepunten 2.2.5.

⁴ "Assessment of the Joint Action on New Synthetic Drugs 16th June 1997" door The Evaluation Partnership Limited van 26.10.2002.

- een procedure op het niveau van de EU om de stoffen waarvan kennisgeving is gedaan in de lidstaten onder controle te stellen.

3. Wijzigingen in het gemeenschappelijk optreden

De wijzigingen in het gemeenschappelijk optreden houden rechtstreeks verband met het resultaat van de externe beoordeling. Naast de herziening van de definities en procedures die onduidelijk zijn gebleken, is de belangrijkste vernieuwing dat alle nieuwe synthetische drugs én alle nieuwe verdovende middelen, met inbegrip van middelen die als geneesmiddelen kunnen worden beschouwd, binnen het toepassingsgebied van de onderhavige beschikking van de Raad vallen.

Door dit ruimere toepassingsgebied kan kennisgeving worden gedaan van een breder assortiment van stoffen dan op grond van het vroegere gemeenschappelijk optreden inzake nieuwe synthetische drugs mogelijk was. Dit ruimere toepassingsgebied zal evenwel niet leiden tot een grotere toepassing van de risicobeoordeling en de controlemaatregelen (de tweede en derde fase). De risicobeoordelings- en de controlefase worden beperkt tot enkele van de stoffen die onder het toepassingsgebied van het besluit van de Raad vallen. Met name geneesmiddelen en stoffen die reeds aan een beoordeling door de Verenigde Naties zijn onderworpen, worden van deze fasen uitgesloten. Op die manier zal een sterkere scheiding tussen het systeem voor vroegtijdige waarschuwing enerzijds en de risicobeoordeling en de controleprocedures anderzijds worden gecreëerd. Deze voorstellen zullen het instrument in de praktijk nuttiger maken voor de lidstaten.

Andere wijzigingen zijn het resultaat van een meer fundamentele heroriëntatie van de in het gemeenschappelijk optreden vastgelegde werkwijze. Het gemeenschappelijk optreden was oorspronkelijk bedoeld als een systeem voor vroegtijdige waarschuwing dat de snelle uitwisseling van informatie inzake een nieuwe synthetische stof en een snelle gelijkschakeling van de wettelijke status ervan in de lidstaten mogelijk moest maken in geval van een plotselinge toename van de aanwezigheid van deze stof in de Europese Unie. In de praktijk is daar gaandeweg een andere belangrijke taak bijgekomen. Het toezicht op lange termijn op een synthetische stof door een voortdurende uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en Europol/EWDD, eventueel gevolgd door een procedure om de stof onder controle te stellen, kan momenteel worden beschouwd als een functie die even belangrijk is als de vroegtijdige waarschuwing. Het is echter niet vanzelfsprekend om beide doelstellingen te bundelen in één instrument: dit kan verwarring scheppen en aanleiding geven tot vragen betreffende de legitimiteit indien voor een bepaald doel vergaarde informatie, voor een ander doel zou worden gebruikt. Daarom diende in deze beschikking van de Raad een keuze te worden gemaakt tussen beide doelstellingen. De beschikking is opgesteld vanuit het oogpunt van een systeem voor vroegtijdige waarschuwing, wat wijst op een terugkeer naar de oorspronkelijke doelstelling van het gemeenschappelijk optreden, zoals die zijn geformuleerd in de preambule. Een voortdurende informatiestroom tussen de lidstaten met betrekking tot nieuwe drugs is evenwel waardevol en mag niet door onnodige formaliteiten worden belemmerd. Om beide activiteiten te verzoenen, wordt in de beschikking een onderscheid gemaakt tussen stoffen waarvan kennisgeving is gedaan en die onmiddellijke maatregelen op EU-niveau vereisen, en stoffen die geen onmiddellijke maatregelen vereisen. Het onderscheid is gerealiseerd door de toevoeging van twee specifieke bepalingen:

- er wordt een uiterste datum opgelegd voor het voorleggen van het gezamenlijk verslag van Europol en het EWDD aan de lidstaten, het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en de Commissie: indien op die datum geen gezamenlijk

verslag van Europol/EWDD is ingediend, wordt niet overgegaan tot de risicobeoordelings- en controlefase.

- Europol en het EWDD krijgen een zekere beoordelingsvrijheid betreffende het al of niet opstellen van een gezamenlijk verslag. Hoewel overeenkomstig deze beschikking bij de kennisgeving van een nieuw verdovend middel of een nieuwe synthetische drug in beginsel een gezamenlijk verslag moet worden opgesteld, kan worden verondersteld dat dit niet in alle gevallen noodzakelijk zal zijn. Aangezien niet alle gevallen waarin kan worden afgeweken van het beginsel dat de kennisgeving moet worden gevolgd door een gezamenlijk verslag, kunnen worden voorzien, is een zekere flexibiliteit nodig. Om deze reden zijn geen expliciete criteria in de beschikking opgenomen. Om te beginnen moeten Europol en het EWDD bij hun beoordeling de nodige omzichtigheid aan de dag leggen. Verder worden zij echter ook verzocht richtsnoeren te ontwikkelen voor de selectie van de kennisgevingen die door een risicobeoordeling moeten worden gevolgd. De keuzen die Europol en het EWDD dienaangaande maken, moeten worden toegelicht in het jaarlijkse verslag over de toepassing van de beschikking. Dit verslag moet jaarlijks door Europol en het EWDD worden opgesteld zodat voldoende feedback kan worden gegeven aan de lidstaten die via het systeem van vroegtijdige waarschuwing kennisgeving van stoffen hebben gedaan, en inzicht kan worden verkregen in de werking van het instrument in het algemeen.

Het systeem van vroegtijdige waarschuwing mag bijgevolg worden gebruikt voor de uitwisseling van informatie over - en dus ook het toezicht op - zowel nieuwe verdovende middelen en als nieuwe synthetische drugs, met inbegrip van geneesmiddelen. Een risicobeoordeling zal krachtens deze beschikking echter enkel toegelaten zijn indien aan specifieke voorwaarden is voldaan.

Een andere fundamentele wijziging is het opnieuw benadrukken van het subsidiariteitsbeginsel met betrekking tot het gebruik van controlemaatregelen. De beschikking moet betrekking hebben op kwesties die niet op doeltreffende wijze door de lidstaten afzonderlijk kunnen worden aangepakt. In deze beschikking is de noodzakelijke aanwezigheid van een dergelijk overkoepelend belang vastgelegd in de nieuw ingevoerde bepaling dat een meerderheid moet worden behaald voor het starten van de risicobeoordeling van een stof waarvan kennisgeving is gedaan. De risicobeoordeling van een nieuw verdovend middel of een nieuwe synthetische drug waarvan kennisgeving is gedaan zal enkel worden verricht wanneer meer dan de helft van de lidstaten van de Europese Unie daar voorstander van is.

De laatste wijziging heeft betrekking op het wetenschappelijk comité van het EWDD, dat, uitgebreid met deskundigen uit de lidstaten en vertegenwoordigers van de Commissie, het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en Europol, verantwoordelijk is voor het verrichten van de risicobeoordeling. Volgens de bestaande regeling kunnen alle lidstaten, naast hun vertegenwoordiger in het wetenschappelijk comité van het EWDD, een deskundige benoemen voor de verrichting van de risicobeoordeling. De voorgestelde beschikking wijkt af van deze beleidslijn. Na de voltooiing van het uitbreidingsproces van de Europese Unie zou het uitgebreide wetenschappelijk comité door zijn omvang onbestuurbaar kunnen worden. Krachtens deze beschikking zal het uitgebreide wetenschappelijk comité daarentegen worden samengesteld uit de leden van het wetenschappelijk comité van het EWDD en vertegenwoordigers van de Commissie, het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en Europol. Daaraan zullen maximaal vijf deskundigen kunnen worden toegevoegd uit niet of onvoldoende in het wetenschappelijk comité

vertegenwoordigde vakgebieden wier bijdrage nodig is voor een evenwichtige en correcte beoordeling van de aan de te beoordelen stof verbonden risico's, onder meer gezondheids- en sociale risico's. De bepaling betreffende deskundigen uit vakgebieden die momenteel niet of onvoldoende vertegenwoordigd zijn in het wetenschappelijk comité, houdt verband met het feit dat voor een evenwichtige risicobeoordeling, waarbij rekening wordt gehouden met verschillende soorten risico's, de aanwezigheid van deskundigen uit alle relevante vakgebieden vereist is.

4. De keuze van het rechtsinstrument

Sinds de inwerkingtreding van het Verdrag van Amsterdam en de eruit voortvloeiende wijziging van het Verdrag betreffende de Europese Unie is het gemeenschappelijk optreden niet meer beschikbaar als rechtsinstrument, zodat een nieuw rechtsinstrument diende te worden gekozen. De aanpassing van het gemeenschappelijk optreden heeft niet geleid tot een groot verschil in aanpak: zoals ook voordien het geval was, vraagt de beschikking de lidstaten om controlemaatregelen te treffen ten aanzien van specifieke stoffen die de fasen van kennisgeving en risicobeoordeling hebben doorlopen. Deze controlemaatregelen waren niet in detail vastgelegd in het gemeenschappelijk optreden inzake nieuwe synthetische drugs van 1997 en worden evenmin in detail vastgelegd in de onderhavige beschikking. Aangezien de nationale wetgever bepaalt welke controlemaatregelen worden genomen, dienen de lidstaten hun wetgeving niet aan te passen: zij worden enkel verzocht bestaande nationale wetsvoorschriften op doeltreffende wijze toe te passen. In deze omstandigheden is een beschikking van de Raad het rechtsinstrument dat het meest geschikt is om het gemeenschappelijk optreden op te volgen.

5. Artikelsgewijze bespreking

De onderhavige beschikking bestaat uit 13 artikelen. Een aantal artikelen beschrijft de procedure vanaf de kennisgeving tot aan de controlemaatregelen, andere hebben betrekking op het toepassingsgebied van dit instrument of bevatten definities.

Artikel 1 vermeldt de doelstellingen van de beschikking. Er wordt benadrukt, dat de beschikking niet bedoeld is als tweede versie van het systeem van geneesmiddelenbewaking dat is opgezet bij Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot doel heeft vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen te melden. Aangezien het soms niet vanaf het begin duidelijk is of een incident met betrekking tot een nieuw verdovend middel of een nieuwe synthetische drug beantwoordt aan de meldingscriteria in het kader van het systeem van geneesmiddelenbewaking, worden de lidstaten in artikel 11 van deze beschikking verzocht ervoor te zorgen dat het bij de beschikking gecreëerde systeem en het systeem van geneesmiddelenbewaking nauw met elkaar verbonden zijn.

Artikel 2 heeft betrekking op het toepassingsgebied van de beschikking. Volgens dit artikel vallen alle stoffen die niet voorkomen op een van de lijsten bij het enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen of bij het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen, onder het toepassingsgebied van dit rechtsinstrument.

Stoffen die voorkomen op een van de lijsten bij het enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen of bij het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen, vallen dus niet onder het toepassingsgebied van deze beschikking.

Artikel 3 bevat de definities die in de beschikking worden gebruikt.

In artikel 4 wordt de kennisgevingsprocedure beschreven die een lidstaat moet volgen wanneer op zijn grondgebied een nieuw verdovend middel of een nieuwe synthetische drug is ontdekt. Artikel 4 bepaalt ook welke taken gezamenlijk door het EWDD en Europol moeten worden verricht na de kennisgeving door een lidstaat: het EWDD en Europol worden verzocht de over de betrokken stof beschikbare informatie te verzamelen. Het artikel bevat een lijst van punten waarover informatie moet worden verzameld. In artikel 4 wordt aan Europol en het EWDD echter tevens een zekere vrijheid verleend om te beoordelen of onmiddellijke maatregelen, en derhalve het verzamelen van informatie, wenselijk zijn.

In artikel 5 worden het EWDD en Europol verzocht op grond van de krachtens artikel 4 verzamelde informatie een gezamenlijk verslag op te stellen.

Artikel 6 beschrijft de procedure voor de beoordeling van de aan een stof waarvan kennisgeving is gedaan verbonden risico's. Om te voldoen aan het subsidiariteitscriterium moet meer dan de helft van de lidstaten van de Europese Unie instemmen met een risicobeoordeling door het uitgebreide wetenschappelijk comité van het EWDD. De periode van dertig werkdagen waarover de lidstaten beschikken om een besluit te nemen, geeft hen voldoende tijd om hun deskundigen te raadplegen en hun nationale situatie met betrekking tot de betrokken stof te beoordelen. Artikel 6 bevat tevens een lijst van punten die in het beoordelingsverslag moeten worden behandeld.

In artikel 7 worden de omstandigheden opgesomd waarin geen risicobeoordeling overeenkomstig artikel 6 wordt verricht van een stof waarvan kennisgeving is gedaan. Het belangrijkste is de bepaling dat geen risicobeoordeling op grond van deze beschikking wordt verricht voor stoffen die als geneesmiddelen worden gekwalificeerd overeenkomstig de in artikel 7 vermelde categorieën. Door het EWDD en de Raad kunnen maatregelen worden overwogen om het misbruik van deze geneesmiddelen te verminderen. Het EWDD zou bijvoorbeeld op grond van een wetenschappelijke beoordeling van de aan een geneesmiddel verbonden risico's advies kunnen verlenen betreffende de classificatie van dit geneesmiddel of de Groep volksgezondheid van de Raad zou met betrekking tot de stof gepaste maatregelen inzake volksgezondheid kunnen nemen.

Artikel 8 beschrijft de procedure voor de toepassing van controlemaatregelen op een nieuw verdovend middel of een nieuwe synthetische drug.

Artikel 9 beschrijft de verantwoordelijkheid van de lidstaten met betrekking tot overeenkomstig artikel 8 onder controle gestelde stoffen.

In artikel 10 worden het EWDD en Europol verzocht een verslag voor te bereiden betreffende de toepassing van de beschikking. Het doel is de transparantie van het instrument te vergroten.

Artikel 11 verwijst naar het systeem van geneesmiddelenbewaking dat binnen de gehele EU is opgezet als een stelsel voor toezicht op vergunde geneesmiddelen nadat ze op de markt zijn gebracht. De veiligheid van in de handel gebrachte geneesmiddelen wordt voortdurend beoordeeld door de lidstaten, zorgverleners en de farmaceutische industrie via de melding binnen het systeem van geneesmiddelenbewaking van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen die door hen zijn vastgesteld of bij hen werden gemeld. Het belang van de volksgezondheid ter zake is zo groot dat geen tijd mag worden verloren doordat informatie die relevant is voor het systeem van geneesmiddelenbewaking, toevallig enkel in het kader

van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing is gemeld. De lidstaten en het EWDD worden daarom verzocht voor een nauwe verbinding tussen het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en het systeem voor geneesmiddelenbewaking te zorgen.

Artikel 12 heeft betrekking op de intrekking van de voorloper van deze beschikking, het gemeenschappelijk optreden inzake nieuwe synthetische drugs van 16 juni 1997.

Artikel 13 bevat de bepalingen betreffende de bekendmaking en de inwerkingtreding van de beschikking van de Raad.

6. Financiële gevolgen

Deze beschikking heeft geen financiële implicaties.

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

Inzake de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien van nieuwe verdovende middelen en nieuwe synthetische drugs

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name op de artikelen 29 en 34, lid 2, onder c),

Gezien het voorstel van de Commissie⁵,

Gezien het advies van het Europees Parlement⁶,

OVERWEGENDE HETGEEN VOLGT:

- (1) De bijzondere gevaren die inherent zijn aan de ontwikkeling van synthetische drugs en verdovende middelen vereisen van de lidstaten dat snel maatregelen worden genomen.
- (2) Wanneer nieuwe verdovende middelen en nieuwe synthetische drugs niet in alle lidstaten onder het strafrecht vallen, kunnen er problemen ontstaan bij de samenwerking tussen de justitiële autoriteiten en wetshandhavingsinstanties van de lidstaten, omdat het feit of de feiten in kwestie dan niet strafbaar is of zijn krachtens het recht van de verzoekende of de aangezochte staat.
- (3) In het Actieplan inzake drugs 2000-2004 van de Europese Unie wordt de Commissie verzocht een evaluatie van het gemeenschappelijk optreden inzake nieuwe synthetische drugs van juni 1997⁷ te organiseren, rekening houdend met de op verzoek van het EWDD verrichte externe beoordeling van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing. Uit de evaluatie blijkt dat het gemeenschappelijk optreden inzake nieuwe synthetische drugs aan de verwachtingen heeft voldaan. Niettemin is het op grond van het resultaat van de evaluatie duidelijk dat er behoefte is aan verbetering en heroriëntering van het gemeenschappelijk optreden. Met name moeten de hoofddoelstelling, de duidelijkheid van procedures en definities, de transparantie van de werking en het toepassingsgebied opnieuw worden gedefinieerd. In de Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement betreffende de tussentijdse evaluatie van het EU-actieplan inzake drugs (2000-2004)⁸ is aangegeven dat wijzigingen in de wetgeving zullen worden doorgevoerd om de maatregelen ter bestrijding van synthetische drugs te versterken. Het bij het gemeenschappelijk

⁵ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁶ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁷ PB L 167 van 25.6.1997, blz. 1-3.

⁸ COM (2002) 599 def., blz. 18.

optreden inzake nieuwe synthetische drugs van 16 juni 1997 opgezette systeem moet bijgevolg worden aangepast.

- (4) Nieuwe verdovende middelen kunnen even schadelijk zijn voor de gezondheid als nieuwe synthetische drugs.
- (5) De uitwisseling van informatie in het kader van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing dat op grond van het gemeenschappelijk optreden inzake nieuwe synthetische drugs is opgezet, is voor de lidstaten een waardevol hulpmiddel gebleken. Dit systeem kan eveneens worden gebruikt voor het verspreiden van informatie betreffende het optreden van onverwachte gevaren voor de volksgezondheid bij het gebruik van illegale drugs.
- (6) Op grond van deze beschikking mag geen afbreuk worden gedaan aan de kwaliteit van de gezondheidszorg voor mens of dier. Stoffen waarvan de medische waarde vaststaat en erkend is, kunnen derhalve niet op grond van deze beschikking aan controlemaatregelen worden onderworpen. Met betrekking tot het misbruik van stoffen waarvan de medische waarde vaststaat en erkend is, moeten passende regelgevende maatregelen op het gebied van de volksgezondheid worden getroffen.
- (7) De invoering van termijnen in elke fase van de bij deze beschikking vastgestelde procedure moet de snelheid van het instrument waarborgen en benadrukt het feit dat het een systeem voor vroegtijdige waarschuwing betreft.
- (8) Het wetenschappelijk comité van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving speelt een centrale rol bij de beoordeling van de aan een nieuwe verdovende stof of een nieuwe synthetische stof verbonden risico's. Voor de toepassing van deze beschikking zal het worden uitgebreid met deskundigen van de Commissie, Europol en het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, alsmede met deskundigen uit vakgebieden die niet of onvoldoende vertegenwoordigd zijn in het wetenschappelijk comité van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving.
- (9) Het uitgebreide wetenschappelijk comité, dat de aan nieuwe verdovende middelen of nieuwe synthetische drugs verbonden risico's beoordeelt, moet beperkt blijven tot een technische groep van deskundigen die in staat is om op doeltreffende wijze alle aan een nieuwe verdovende stof of een nieuwe synthetische stof verbonden risico's te beoordelen. De omvang van het uitgebreide wetenschappelijk comité moet dan ook beheersbaar blijven.
- (10) Daar de doelstellingen van het overwogen optreden, namelijk de uitwisseling van informatie, een risicobeoordeling door een wetenschappelijk comité en een procedure op het niveau van de EU om de stoffen waarvan kennisgeving is gedaan onder controle te stellen, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang en de gevolgen van het optreden beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat dit besluit niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (11) Overeenkomstig artikel 34, lid 2, onder c), van het Verdrag betreffende de Europese Unie kunnen op grond van de onderhavige beschikking genomen maatregelen bij

gekwalficeerde meerderheid worden aangenomen, aangezien zij nodig zijn om deze beschikking uit te voeren.

- (12) Deze beschikking neemt de grondrechten in acht en gaat uit van de beginselen die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie zijn vastgelegd,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Voorwerp

Deze beschikking voert een systeem in voor snelle uitwisseling van informatie over nieuwe verdovende middelen en nieuwe synthetische drugs die illegaal worden gebruikt of worden misbruikt. Het heeft geen betrekking op informatie betreffende vermoedelijke bijwerkingen die moeten worden gemeld in het kader van het krachtens Titel IX van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad⁹ opgezette systeem van geneesmiddelenbewaking.

Deze beschikking voorziet ook in een beoordeling van de aan deze nieuwe verdovende middelen en nieuwe synthetische drugs verbonden risico's, zodat de controlemaatregelen inzake verdovende en psychotrope stoffen kunnen worden toegepast die in de lidstaten gelden voor nieuwe verdovende middelen en nieuwe synthetische drugs.

Artikel 2

Toepassingsgebied

Deze beschikking is van toepassing op stoffen die momenteel niet voorkomen op een van de lijsten bij:

- a) het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen,

en die een vergelijkbaar gevaar voor de volksgezondheid vormen als de stoffen die op lijst I, II of III voorkomen; en

- b) het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen,

en die een vergelijkbaar gevaar voor de volksgezondheid vormen als de stoffen die op lijst I, II, III of IV voorkomen.

De onderhavige beschikking heeft betrekking op eindproducten en niet op precursoren, waarvoor een communautaire regeling is vastgelegd in Verordening (EEG) nr. 3677/90 van de Raad¹⁰ en Richtlijn 92/109/EEG van de Raad¹¹.

⁹ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67, zoals laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/98/EG (PB L 33 van 8.2.2003, blz.30-40)

¹⁰ PB L 359 van 20.12.1990, blz. 1, zoals laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1116/2001 (PB L 153 van 8.6.2001, blz. 4) en Verordening (EG) nr. 1232/2002 van de Commissie (PB L 180 van 10.7.2002, blz. 5).

¹¹ PB L 370 van 19.12.1992, blz.76.

Artikel 3

Definities

In deze beschikking wordt verstaan onder:

- a) "nieuw verdovend middel": een stof die niet op een van de lijsten bij het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen voorkomt en een vergelijkbaar gevaar voor de volksgezondheid vormt als de op lijst I, II of IV voorkomende stoffen;
- b) "nieuwe synthetische drug": een stof die niet op een van de lijsten bij het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen voorkomt en een vergelijkbaar gevaar voor de volksgezondheid vormt als de op lijst I, II, III of IV voorkomende stoffen;
- c) "vergunning voor het in de handel brengen": de toestemming voor het in een lidstaat op de markt brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig Titel III van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad of van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig Titel III van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad;
- d) "systeem van de Verenigde Naties": de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO), de Commissie voor Verdovende Middelen (UNCND) en/of het Economisch en Sociaal Comité (Ecosoc) die handelen overeenkomstig hun respectieve bevoegdheden zoals vastgelegd in artikel 3 van het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen of artikel 2 van het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen;
- e) "preparaat": een bereiding die een nieuw verdovend middel of een nieuwe synthetische drug bevat.

Artikel 4

Uitwisseling van informatie

1. Elke lidstaat ziet erop toe dat zijn nationale Europol-eenheid van de Europese Politiedienst (hierna: "Europol") en zijn vertegenwoordiger in het Reitox-netwerk informatie over de productie van, de handel in en het gebruik – met inbegrip van het medische gebruik – van nieuwe verdovende middelen en nieuwe synthetische drugs en van preparaten die nieuwe verdovende middelen of nieuwe synthetische drugs bevatten, verstrekken aan Europol en het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (hierna: "EWDD"), rekening houdend met de respectieve mandaten van die twee instanties. Europol en het EWDD verzamelen de ontvangen informatie en delen die onmiddellijk mee aan elkaar, aan de nationale Europol-eenheden en de Reitox-vertegenwoordigers van de lidstaten, aan de Commissie en aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.
2. Europol en het EWDD vervolledigen de van een lidstaat verkregen informatie betreffende een nieuw verdovend middel of een nieuwe synthetische drug of betreffende een preparaat dat een nieuw verdovend middel of een nieuwe

synthetische drug bevat, zodat de beschikbare informatie de volgende gegevens bevat:

- a) een chemische en uiterlijke beschrijving, inclusief de naam waaronder het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug bekend is;
 - b) informatie over de frequentie, de omstandigheden en/of de hoeveelheden waarin een nieuw verdovend middel of een nieuwe synthetische drug wordt aangetroffen en informatie over de productiemiddelen en -methode voor het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug;
 - c) informatie over de betrokkenheid van de georganiseerde criminaliteit bij de productie van of de handel in het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug;
 - d) een eerste aanwijzing betreffende de aan het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug verbonden risico's, zoals gezondheids- en sociale risico's;
 - e) of het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug al dan niet wordt beoordeeld of reeds is beoordeeld in het kader van het VN-systeem;
 - f) het ogenblik waarop aan het EWDD of Europol kennis is gegeven van het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug;
 - g) of op het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug in een lidstaat al dan niet reeds controlemaatregelen op nationaal niveau van toepassing zijn;
 - h) voorzover mogelijk wordt informatie verstrekt over:
 - (i) de chemische precursoren,
 - (ii) de wijze en de omvang van het geconstateerde of verwachte gebruik van de nieuwe synthetische drug of het nieuwe verdovende middel,
 - (iii) ander gebruik van het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug en de omvang van dit gebruik, de aan dit gebruik van het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug verbonden risico's, met inbegrip van de gezondheids- en sociale risico's;
3. Het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling verstrekt Europol en het EWDD aanvullende informatie over het feit of in de Europese Unie of in een lidstaat:
- a) een vergunning voor het in de handel brengen van het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug is verleend;
 - b) een vergunning voor het in de handel brengen van het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug is aangevraagd;
 - c) een verleende vergunning voor het in de handel brengen werd geschorst.

Wanneer deze aanvullende informatie betrekking heeft op door lidstaten verleende vergunningen voor het in de handel brengen, wordt zij op verzoek van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling door de lidstaten aan het Bureau verstrekt.

4. De lidstaten worden verzocht de in de leden 2 en 3 vermelde informatie zo spoedig mogelijk te bezorgen.
5. Ingeval Europol en het EWDD van oordeel zijn dat de door een lidstaat verstrekte informatie betreffende een nieuw verdovend middel of een nieuwe synthetische drug niet hoeft te worden aangevuld met de in lid 1 vermelde informatie, stellen zij deze lidstaat hiervan onmiddellijk in kennis en wordt de in artikel 6 bedoelde risicobeoordeling niet verricht. Europol en het EWDD lichten de genomen beslissing toe in het in artikel 10 bedoelde jaarlijkse verslag.

Artikel 5

Gezamenlijk verslag

1. Europol en het EWDD nemen de vergaarde informatie op in een gezamenlijk verslag (hierna: "gezamenlijk verslag") dat rechtstreeks aan de lidstaten, het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en de Commissie wordt voorgelegd.
2. Het gezamenlijk verslag wordt uiterlijk dertig werkdagen nadat Europol of het EWDD de informatie overeenkomstig artikel 4, lid 1, van de lidstaten ontvangen heeft, voorgelegd.

Artikel 6

Risicobeoordeling

1. De risico's, onder meer gezondheids- en sociale risico's, die worden veroorzaakt door het gebruik of de productie van of de handel in een nieuw verdovend middel of een nieuwe synthetische drug, de betrokkenheid van de georganiseerde criminaliteit en de mogelijke gevolgen van een verbod worden beoordeeld overeenkomstig de in de leden 2 tot en met 5 vastgelegde procedure, vooropgesteld dat meer dan de helft van de lidstaten de Raad schriftelijk heeft laten weten voorstander van een dergelijke beoordeling te zijn. De lidstaten laten dit de Raad zo snel mogelijk weten, in ieder geval binnen dertig werkdagen na de datum van ontvangst van het gezamenlijk verslag.
2. Zodra meer dan de helft van de lidstaten de Raad schriftelijk heeft laten weten voorstander te zijn van een risicobeoordeling van een nieuw verdovend middel of een nieuwe synthetische drug zoals bedoeld in lid 1, waarschuwt de Raad het EWDD en Europol.
3. Het EWDD belegt met het oog op het verrichten van de beoordeling een bijzondere vergadering in het kader van zijn wetenschappelijk comité. Het wetenschappelijk comité wordt voor deze vergadering uitgebreid met maximaal vijf deskundigen uit niet of onvoldoende in het wetenschappelijk comité vertegenwoordigde vakgebieden, wier bijdrage nodig is voor een correcte en evenwichtige beoordeling van de

mogelijke risico's, onder meer gezondheids- en sociale risico's. De Commissie, Europol en het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling worden uitgenodigd om elk maximaal twee deskundigen naar deze vergadering af te vaardigen.

4. De risicobeoordeling wordt verricht op basis van de informatie die aan het in lid 3 bedoelde comité (hierna: "comité") is verstrekt door de lidstaten, het EWDD, Europol en het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, rekening houdend met alle factoren die volgens het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen of het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen rechtvaardigen dat een stof onder internationale controle wordt gesteld.
5. Wanneer de risicobeoordeling voltooid is, wordt een verslag (hierna: "risicobeoordelingsverslag") opgesteld. De risicobeoordeling omvat een analyse van de beschikbare wetenschappelijke informatie, alsmede de eventuele afwijkende wetenschappelijke opinie van de leden van het comité. Het risicobeoordelingsverslag wordt door de voorzitter van het comité aan de Commissie voorgelegd binnen een periode van negentig werkdagen vanaf de datum van de in lid 2 bedoelde kennisgeving van de Raad aan het EWDD en Europol.

Het risicobeoordelingsverslag omvat:

- a) de chemische en uiterlijke beschrijving van het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug en de werking ervan, alsook de medische waarde;
- b) de aan het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug verbonden gezondheidsrisico's;
- c) de aan het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug verbonden sociale risico's;
- d) informatie over de graad van betrokkenheid van de georganiseerde criminaliteit bij de productie van of de handel in het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug en informatie betreffende inbeslagnames;
- e) informatie betreffende de beoordeling van het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug in het kader van het systeem van de Verenigde Naties;
- f) een beschrijving van de controlemaatregelen waaraan het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug in de lidstaten onderworpen is, indien van toepassing;
- g) controlemogelijkheden en de mogelijke gevolgen van een verbod.

Artikel 7

Omstandigheden waarin geen risicobeoordeling wordt verricht

1. Er wordt geen risicobeoordeling verricht indien het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug reeds wordt beoordeeld in het kader van het systeem van de Verenigde Naties.
2. Ingeval het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug in het kader van het systeem van de Verenigde Naties werd beoordeeld en niet besloten is tot opname ervan op een van de lijsten bij het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen of bij het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen, wordt enkel een risicobeoordeling verricht indien belangrijke nieuwe informatie voorhanden is die relevant is in het kader van deze beschikking.
3. Er wordt geen risicobeoordeling van een nieuw verdovend middel of een nieuwe synthetische drug verricht wanneer deze tot één van de volgende categorieën behoren:
 - a) het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug is een "vergund geneesmiddel", dit wil zeggen een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen in één of meer lidstaten of in de Europese Unie is verleend overeenkomstig de bepalingen van Titel III van Richtlijn 2001/83/EG¹², of een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen in één of meer lidstaten of in de Europese Unie is verleend overeenkomstig de bepalingen van Titel III van Richtlijn 2001/82/EG¹³; of
 - b) het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug is een "aan beoordeling onderworpen geneesmiddel", dit wil zeggen een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat wordt beoordeeld met het oog op het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen in één of meer lidstaten of in de Europese Unie overeenkomstig de bepalingen van Titel III van Richtlijn 2001/83/EG, of een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat wordt beoordeeld met het oog op het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen in één of meer lidstaten of in de Europese Unie overeenkomstig de bepalingen van Titel III van Richtlijn 2001/82/EG; of
 - c) het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug is een "geschorst geneesmiddel", dit wil zeggen een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvan de vergunning voor het in de handel brengen in één of meer lidstaten of in de Europese Unie is geschorst, of een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvan de vergunning voor het in de handel brengen in één of meer lidstaten of in de Europese Unie is geschorst; of
 - d) het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug is een "vrijgesteld geneesmiddel", dit wil zeggen een geneesmiddel voor menselijk

¹² PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

¹³ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

gebruik dat van de vereiste van een vergunning voor het in de handel brengen is vrijgesteld op grond van artikel 7 van Richtlijn 2001/83/EG, of een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat van de vereiste van een vergunning voor het in de handel brengen is vrijgesteld op grond van artikel 8 van Richtlijn 2001/82/EG.

Indien het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug onder één van de in dit lid opgesomde categorieën valt, wordt het naar het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling verwezen voor een wetenschappelijke beoordeling van de aan het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug verbonden risico's, alsmede naar de Raad met het oog op de bespreking van maatregelen inzake de volksgezondheid.

Artikel 8

Procedure om specifieke nieuwe verdovende middelen en nieuwe synthetische drugs onder controle te stellen

1. Binnen dertig werkdagen na de datum van ontvangst van het risicobeoordelingsverslag dient de Commissie bij de Raad een initiatief in om het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug aan controlemaatregelen te onderwerpen.

Indien de Commissie het niet nodig acht een initiatief in te dienen om het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug aan controlemaatregelen te onderwerpen, legt zij binnen dertig werkdagen na de datum van ontvangst van het risicobeoordelingsverslag een verslag voor aan de Raad waarin zij haar standpunt toelicht.

2. Indien de Commissie bij de Raad een initiatief indient, neemt de Raad bij gekwalificeerde meerderheid op grond van dit initiatief en overeenkomstig artikel 34, lid 2, onder c), van het Verdrag een besluit over het al dan niet opleggen van controlemaatregelen betreffende het nieuwe verdovende middel of de nieuwe synthetische drug.
3. De bij dit artikel vastgelegde procedure duurt maximaal negentig werkdagen, te rekenen vanaf de ontvangst door de Raad van het initiatief van de Commissie tot aan de in lid 2 bedoelde goedkeuring door de Raad van het initiatief van de Commissie.

Artikel 9

Controlemaatregelen van de lidstaten

1. Indien de Raad besluit om een nieuw verdovend middel of een nieuwe synthetische drug aan controlemaatregelen te onderwerpen, nemen de lidstaten binnen één jaar de nodige maatregelen overeenkomstig hun nationale wetgeving om:
 - a) de nieuwe synthetische drug te onderwerpen aan de controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties waarin wordt voorzien door de wetgeving die zij hebben aangenomen om te voldoen aan hun verplichtingen uit hoofde van het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen;

- b) het nieuwe verdovende middel te onderwerpen aan de controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties waarin wordt voorzien door de wetgeving die zij hebben aangenomen om te voldoen aan hun verplichtingen uit hoofde van het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen;
2. De lidstaten delen de genomen maatregelen mee aan de Raad en de Commissie.
 3. Niets in deze beschikking belet een lidstaat om, indien hij zulks passend acht, op zijn grondgebied nationale controlemaatregelen te handhaven of in te voeren zodra deze lidstaat een nieuw verdovend middel of een nieuwe synthetische drug heeft geïdentificeerd.

Artikel 10

Jaarlijkse verslagen

Het EWDD en Europol brengen jaarlijks verslag uit aan de Raad over de toepassing van deze beschikking. In het verslag worden alle aspecten in aanmerking genomen die relevant zijn voor de beoordeling van de doeltreffendheid en de resultaten van het bij deze beschikking ingestelde systeem.

Artikel 11

Systeem van geneesmiddelenbewaking

De lidstaten en het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling waarborgen de gepaste uitwisseling van informatie tussen het bij deze beschikking opgezette systeem en de systemen voor geneesmiddelenbewaking van Titel VII van Richtlijn 2001/82/EG¹⁴ en Titel IX van Richtlijn 2001/83/EG¹⁵.

Artikel 12

Intrekking

Het Gemeenschappelijk Optreden inzake nieuwe synthetische drugs van 16 juni 1997 wordt ingetrokken.

¹⁴ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1-66, Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

¹⁵ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67-128, 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.

Artikel 13

Bekendmaking en inwerkingtreding

Deze beschikking wordt in het Publicatieblad van de Europese Unie bekendgemaakt. Het wordt van kracht op de dag volgende op die van de bekendmaking ervan.

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, [...]

*Voor de Raad
De Voorzitter*