



Brussel, 17.9.2013  
SWD(2013) 320 final

**WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE**

**SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING**

*bij het*

**voorstel voor een**

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD  
inzake nieuwe psychoactieve stoffen**

**en voor een**

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD  
tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004  
betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de  
bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de  
illegale drugshandel, wat de definitie van drug betreft**

{COM(2013) 619 final}

{COM(2013) 618 final}

{SWD(2013) 319 final}

NL

NL

NL

**WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE**

**SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING**

*bij het*

**voorstel voor een**

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD  
inzake nieuwe psychoactieve stoffen**

**en voor een**

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD  
tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004  
betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de  
bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de  
illegale drugshandel, wat de definitie van drug betreft**

## INHOUDSOPGAVE

1.	Inleiding .....	5
2.	Omschrijving van het probleem .....	5
3.	Analyse van de subsidiariteit .....	8
4.	Beleidsdoelstellingen .....	8
5.	Beleidsopties en beoordeling .....	8
6.	Voorkeursoptie .....	13
7.	Toezicht en evaluatie.....	14

# WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

## SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING

*bij het*

voorstel voor een

### VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD inzake nieuwe psychoactieve stoffen

en voor een

### RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel, wat de definitie van drug betreft

#### 1. INLEIDING

De effectbeoordeling heeft betrekking op maatregelen die tot doel hebben de beschikbaarheid in de interne markt te beperken van nieuwe psychoactieve stoffen die een risico vormen voor consumenten, en tegelijk te voorkomen dat belemmeringen voor de legale handel ontstaan.

**Nieuwe psychoactieve stoffen** ("legal highs") zijn natuurlijke of synthetische stoffen die inwerken op het centrale zenuwstelsel en mentale functies wijzigen. Veel van dergelijke stoffen hebben andere toepassingen of zouden deze kunnen hebben ("**legitieme toepassingen**"), bijvoorbeeld als werkzame stoffen voor geneesmiddelen. Nieuwe psychoactieve stoffen zijn niet onderworpen aan controlemaatregelen in het kader van de VN-verdragen inzake verdovende middelen, in tegenstelling tot psychoactieve stoffen zoals cocaïne of amfetamines ("illegale drugs").

De snelle opkomst en verspreiding van nieuwe psychoactieve stoffen binnen de interne markt is een van de meest uitdagende ontwikkelingen op het gebied van het EU-drugsbeleid in de afgelopen jaren. Bij **Besluit 2005/387/JBZ van de Raad** werd voor de hele EU een systeem opgezet voor de uitwisseling van informatie over dergelijke stoffen, dat wordt beheerd door het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD) en Europol, en waarmee in de hele EU de risico's van die stoffen kunnen worden beoordeeld en deze stoffen aan controle en strafrechtelijke sancties kunnen worden onderworpen. In haar evaluatie van 2011 kwam de Commissie tot de conclusie dat het besluit van de Raad geen doeltreffende reactie mogelijk maakt op het probleem van nieuwe psychoactieve stoffen.

#### 2. OMSCHRIJVING VAN HET PROBLEEM

Nieuwe psychoactieve stoffen, die voor verschillende legitieme toepassingen worden gebruikt, zijn steeds vaker beschikbaar op de interne markt en worden door een toenemend aantal mensen gebruikt. De potentiële **risico's** van deze stoffen hebben autoriteiten ertoe aangezet om deze te onderwerpen aan verschillende beperkingen, die een **belemmering** kunnen vormen voor de legale handel en de ontwikkeling van legitieme toepassingen. De belangrijkste oorzaken van de problemen zijn de uiteenlopende nationale benaderingen van

nieuwe psychoactieve stoffen en de ondoeltreffendheid van het EU-instrument om de problemen in verband met dergelijke stoffen aan te pakken.

## **2.1. De markt voor nieuwe psychoactieve stoffen**

Tussen 1997 en 2012 hebben de lidstaten melding gemaakt van 290 nieuwe psychoactieve stoffen. Het grootste deel daarvan werd aangemeld door verschillende lidstaten. Het tempo van de kennisgevingen is fors toegenomen in de afgelopen jaren — van 24 in 2009 tot 73 in 2012. Het aantal mogelijke nieuwe stoffen kan in de duizenden lopen.

### *2.1.1. De markt voor recreatief gebruik van nieuwe psychoactieve stoffen*

De **gebruiksniveaus van nieuwe psychoactieve stoffen voor recreatieve doeleinden zijn** de afgelopen jaren **gestegen** en de gebruikers zijn vooral jongeren. Uit de Eurobarometerenquête "De houding van jongeren jegens drugs" van 2011 blijkt dat 5 % van de jongeren in de EU aangaf ten minste eenmaal in hun leven dergelijke stoffen te hebben gebruikt, met een piek van 16 % in Ierland.

In de EU hebben het afgelopen jaar naar schatting **2,2 miljoen** mensen nieuwe psychoactieve stoffen gebruikt. Het **internet en sociale netwerken** hebben de verspreiding ervan in de EU vergemakkelijkt — uit de momentopnames van het EWDD blijkt dat het aantal online winkels die dergelijke stoffen verkopen tussen 2010 en 2012 verviervoudigd is (van 170 tot 690).

Tijdens de afgelopen drie jaar zijn in ten minste 13 lidstaten gespecialiseerde winkels geopend waar nieuwe psychoactieve stoffen worden verkocht. Dergelijke stoffen worden soms ook verkocht in benzinstations, videoverhuurwinkels, sekswinkels of tabakskiosken. Ondernemingen die deze stoffen vervaardigen, zijn **buiten de EU** gevestigd (China en India) en spelen snel in op beperkende maatregelen door alternatieve stoffen aan te bieden. De omvang van de markt voor recreatief gebruik van nieuwe psychoactieve stoffen wordt naar analogie met de markt voor ecstasy geraamd op **0,5 miljard euro per jaar**.

### *2.1.2. De markt voor legitiem gebruik van nieuwe psychoactieve stoffen*

Veel nieuwe psychoactieve stoffen die recreatief worden gebruikt, hebben veel toepassingen of mogelijke toepassingen in de **industrie** - bijvoorbeeld GBL (gamma-butyrolactone), 1-4 BDO (1,4-butanediol) en mCPP. Er is echter geen alomvattende informatie beschikbaar voor de hele EU, omdat het bestaande communautaire mechanisme niet voorziet in het verzamelen van die gegevens en de autoriteiten van de lidstaten niet systematisch rapporteren over dergelijk gebruik.

Sinds 1997 heeft het EWDD over ongeveer **een vijfde van de aangemelde stoffen** informatie ontvangen over legitiem gebruik. Het gaat om een belangrijk deel en het kan worden onderschat, aangezien deze nieuwe stoffen vaak niet goed bekend zijn. Er wordt van uitgegaan dat **de omvang van de markt voor legitieme toepassingen aanzienlijk is** gelet op het aantal psychoactieve stoffen dat op de markt is en dat nog op de markt kan worden gebracht en gelet op hun potentieel voor "dubbel" gebruik (recreatief gebruik en gebruik in de industrie).

## **2.2. Probleem 1: Risico's van het recreatief gebruik van nieuwe psychoactieve stoffen**

Het recreatief gebruik van nieuwe psychoactieve stoffen kan **schade** toebrengen **aan de gezondheid en de veiligheid van consumenten**, en kan risico's en lasten inhouden voor de maatschappij. De meest voorkomende **schade voor de gezondheid** betreft agitatie, delirium, tachycardie, hoge bloeddruk, dodelijke overdosis, verspreiding van via bloed overgedragen ziekten (zoals hiv en hepatitis C), psychiatrische problemen, verslaving. De risico's zijn groter wanneer meerdere nieuwe psychoactieve stoffen samen worden verbruikt, en in combinatie

met illegale drugs en alcohol. Gebrek aan informatie over de toediening van deze stoffen verhoogt de risico's.

Omdat nieuwe psychoactieve stoffen een negatieve invloed kunnen hebben op de geestelijke gezondheid en het maatschappelijk functioneren, kan het frequente gebruik ervan **negatieve gevolgen** hebben voor de samenleving, door het gezinsleven en de gemeenschap te ondermijnen. Het gebruik van deze stoffen kan het vermogen om een auto te besturen doen afnemen, en zou kunnen leiden tot geweld en criminaliteit. Er is in sprake van een beperkte betrokkenheid van de georganiseerde criminaliteit op deze markt, meestal door de verkoop van dergelijke stoffen naast illegale drugs.

De **kosten** van gezondheidsgerelateerde schade van nieuwe psychoactieve stoffen bedragen naar schatting 211 miljoen euro per jaar en die voor de handhaving van strafrechtelijke maatregelen tussen de 117 miljoen en 144 miljoen euro per jaar.

### 2.3. Probleem 2: Belemmeringen voor de legale handel op de interne markt

De beperkende maatregelen die overheden invoeren om het recreatieve gebruik van nieuwe psychoactieve te beteugelen, kunnen de **legitieme handel belemmeren**, doordat het voor economische actoren moeilijker wordt om toegang te krijgen tot dergelijke stoffen, met zakelijke verliezen tot gevolg. Zij kunnen ook het onderzoek moeilijker maken en daardoor ook de ontwikkeling van nieuwe toepassingen belemmeren.

Beperkingen variëren van de ene lidstaat tot de andere en van stof tot stof. Afhankelijk van het type wetgeving dat wordt gebruikt, worden slechts bepaalde toepassingen op nationaal niveau toegestaan en niet-naleving wordt administratief- of strafrechtelijk bestraft. Dit leidt tot handelsbelemmeringen, **versnippering en ongelijke voorwaarden**, en maakt het voor bedrijven moeilijk om op de interne markt actief te zijn.

Beperkende maatregelen kunnen voor een **kettingreactie** zorgen in het bedrijfsleven omdat deze stoffen vaak worden gebruikt bij de productie van andere stoffen en goederen. Aangezien de markt voor nieuwe psychoactieve stoffen waarschijnlijk zal groeien, en de lidstaten waarschijnlijk extra maatregelen zullen invoeren om het recreatieve gebruik te beteugelen, **zullen de belemmeringen voor de legale handel naar verwachting toenemen**.

### 2.4. Oorzaken van het probleem

De onderliggende oorzaken van het probleem zijn:

- uiteenlopende nationale benaderingen: de **verschillen** tussen de wetgeving van de lidstaten en niet-gecoördineerd nationaal optreden kunnen nadelige gevolgen hebben voor economische actoren op de markt voor legitieme toepassingen en voor de consumenten.
- De **EU-wetgeving inzake nieuwe psychoactieve stoffen is ondoeltreffend**: Het besluit van de Raad is traag en reactief; het verschaft onvoldoende bewijs om passende en duurzame beslissingen te nemen over stoffen, en het biedt geen opties voor beperkende maatregelen.

### 2.5. Basisscenario

Zonder wijzigingen van het bestaande kader, **dreigen de problemen te verergeren**. De markt voor recreatief gebruik neemt waarschijnlijk nog toe en zal mogelijk verdubbelen tegen 2020. De gezondheids- en sociale kosten die verbonden zijn met de toenemende beschikbaarheid en het toenemend gebruik van schadelijke stoffen zouden verhoudingsgewijs toenemen. Ook de markt voor legitiem gebruik zal naar verwachting groeien, en de nadelige gevolgen van de

uiteenlopende nationale benaderingen en van de ondoeltreffende EU-wetgeving inzake legitieme handel zullen blijven bestaan en mogelijk toenemen.

### 3. ANALYSE VAN DE SUBSIDIARITEIT

**Artikel 114, lid 1, VWEU** geeft het Europees Parlement en de Raad de bevoegdheid maatregelen vast te stellen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen, terwijl artikel 114, lid 3, VWEU de Commissie opdraagt bij die voorstellen op het gebied van de volksgezondheid, de veiligheid en de consumentenbescherming uit te gaan van een hoog beschermingsniveau.

Bij de bepaling en de uitvoering van haar beleid moet de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekeren (**artikel 168, lid 1, VWEU**), en de gezondheid, de veiligheid en de economische belangen van de consument beschermen (**artikel 169, lid 1, VWEU**). Om de stoffen met de grootste risico's aan te pakken, is de EU bevoegd om deze binnen de werkingssfeer van de strafrechtelijke bepalingen op het gebied van de illegale drugshandel te brengen (**artikel 83, lid 1, VWEU**).

**De EU is in een betere positie dan de lidstaten om maatregelen te nemen** ter beperking van de beschikbaarheid van schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen voor recreatief gebruik op de interne markt en ervoor te zorgen dat de verschillen tussen de nationale benaderingen de legale handel niet belemmeren. **Actie op EU-niveau is noodzakelijk** om schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen te kunnen opsporen en snel in alle lidstaten van de markt te kunnen halen en om te voorkomen dat uit het optreden van lidstaten nieuwe belemmeringen voor de legale handel ontstaan dan wel dergelijke belemmeringen te verminderen.

### 4. BELEIDSDOELSTELLINGEN

De belangrijkste **beleidsdoelstellingen** van het EU-optreden inzake nieuwe psychoactieve stoffen zijn:

- belemmeringen voor de legale handel in nieuwe psychoactieve stoffen verminderen en het ontstaan van dergelijke belemmeringen voorkomen.
- de gezondheid en veiligheid van consumenten beschermen tegen de risico's van schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen.

De **specifieke doelstellingen** zijn:

- de stoffen aanpakken die gezondheids-, sociale en veiligheidsrisico's opleveren en die tot acute problemen op het gebied van de volksgezondheid aanleiding geven.
- de capaciteit om nieuwe psychoactieve stoffen snel te identificeren en te beoordelen, verbeteren en deze in overeenstemming met de risico's die zij opleveren, aanpakken.
- de legitieme handel in dergelijke stoffen binnen de interne markt bevorderen.
- de samenhang verbeteren tussen de nationale maatregelen inzake schadelijke nieuwe psychoactieve stoffen die grensoverschrijdende problemen veroorzaken en het risico van de verplaatsing daarvan tussen de lidstaten verkleinen.

### 5. BELEIDSOPTIES EN BEOORDELING

De beleidsopties zijn gegroepeerd in **vier clusters**, met inbegrip van de "status quo". De volgende opties zijn afgewezen: regulering van gespecialiseerde winkels en van online

winkels; invoering van een Europees systeem van vergunningen voor nieuwe psychoactieve stoffen; invoering van een algemeen verbod; stopzetting van EU-optreden.

## **5.1. Overzicht van de beleidsopties**

### **Cluster 1: verbetering van de kennis en de analyse van nieuwe psychoactieve stoffen**

Deze cluster bevat opties voor de versterking van onderzoek op EU-niveau en de analysecapaciteit inzake nieuwe psychoactieve stoffen, teneinde de EU in staat te stellen effectiever te reageren.

#### **(1) Status-quo**

Het EWDD en Europol vergelijken en analyseren alleen informatie over de samenstelling of de verwachte effecten van stoffen die door de lidstaten wordt voorgelegd.

#### **(2) Betere structurele samenwerking tussen het EWDD, onderzoeksinstituten en forensische laboratoria**

De EU biedt financiële steun aan structurele samenwerking tussen het EWDD, onderzoeksinstituten, inclusief het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (GCO) en forensische laboratoria in de hele EU, teneinde de informatiebehoeften inzake specifieke stoffen te ondersteunen en te helpen bij het maken en verspreiden van analyses over nieuwe psychoactieve stoffen.

#### **(3) Instellen van onderzoeksinfrastructuur op EU-niveau**

Er wordt onderzoeksinfrastructuur gevestigd in een bestaand onderzoekscentrum (GCO) of bestaande instelling (EWDD). Deze zou dezelfde taken hebben als die welke onder optie (2) zijn vermeld.

### **Cluster 2: nieuwe psychoactieve stoffen afzonderlijk of gegroepeerd aanpakken**

Deze cluster bevat opties voor de aanpak van nieuwe psychoactieve stoffen, door de risico's ervan te beoordelen (en maatregelen te nemen), hetzij voor de afzonderlijke stoffen, hetzij voor groepen van stoffen.

#### **(1) Afzonderlijke benadering (status quo)**

Elke stof wordt afzonderlijk gecontroleerd en beoordeeld en over het al dan niet invoeren van beperkende maatregelen wordt een besluit genomen aan de hand van de specifieke risico's die die stof met zich brengt.

#### **(2) Benadering per groep van stoffen**

Hele groepen van vergelijkbare stoffen wordt gecontroleerd, beoordeeld en aan beperkende maatregelen onderworpen. De groep wordt gedefinieerd aan de hand van een vergelijkbare chemische structuur (generieke benadering) of een vergelijkbaar farmacologisch effect (analoge benadering).

#### **(3) Afzonderlijke benadering ondersteund door informatie over een "intelligente geclusterde" groep van stoffen**

Elke stof wordt afzonderlijk gecontroleerd, beoordeeld en aan beperkende maatregelen onderworpen (zoals bij optie 1), maar er wordt informatie verzameld over andere stoffen uit dezelfde groep. Op die manier kan de opkomst van bepaalde stoffen worden voorzien, maar vindt over elke stof afzonderlijk toch een risicobeoordeling plaats.



### **Cluster 3: tijdelijke maatregelen**

Deze cluster bevat opties voor de tijdelijke beperking van de beschikbaarheid op de consumentenmarkt van nieuwe psychoactieve stoffen die vermoedelijk **directe risico's voor de volksgezondheid** met zich meebrengen, hetgeen wordt onderbouwd door gemelde dodelijke ongevallen en ernstige gezondheidsproblemen als gevolg van het gebruik ervan, alsook het wijdverspreid gebruik van de stoffen in verschillende lidstaten. De beperkingen gelden in afwachting van de risicobeoordeling van de stoffen en gelden niet voor het commercieel en wetenschappelijke gebruik ervan, of voor producten die de stof bevatten en die toegelaten zijn uit hoofde van andere EU-wetgeving.

#### **(1) Geen tijdelijke maatregelen (status quo)**

In het kader van het besluit van de Raad, is het niet mogelijk om in de hele EU tijdelijke maatregelen in te voeren. Een besluit om de beschikbaarheid van een stof al dan niet te beperken, wordt pas genomen nadat de risicobeoordeling is voltooid en dat besluit is blijvend.

#### **(2) EU-aanbeveling om tijdelijke maatregelen te nemen**

De Commissie doet een aanbeveling aan de lidstaten om tijdelijke maatregelen te nemen om een stof onmiddellijk uit de handel te nemen en de distributie, de verkoop, de uitstalling of het aanbieden aan consumenten van de stof te verbieden (industriële en wetenschappelijke gebruik zouden buiten het toepassingsgebied van de beperking vallen). De lidstaten die de aanbeveling uitvoeren, nemen de passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de stof uit de handel wordt genomen.

#### **(3) EU-besluit om tijdelijke maatregelen te nemen**

Idem als onder 2), maar de maatregelen zijn bindend voor de lidstaten. Het besluit om deze maatregelen te nemen, wordt door de Commissie genomen door middel van een uitvoeringshandeling. De schending van deze maatregelen zou leiden tot administratieve sancties, die op nationaal niveau worden vastgesteld.

### **Cluster 4: Definitief besluit over een nieuwe psychoactieve stof**

Deze cluster bevat opties voor de aanpak van de stof nadat een risicobeoordeling is gemaakt. De Commissie stelt vast in welke mate een stof gezondheids-, veiligheids- en sociale risico's met zich meebrengt — klein, matig of groot — en bepaalt of en welke soort beperkende maatregelen moeten worden ingevoerd. Zij houdt rekening met de volgende **criteria**: schade voor de gezondheid ten gevolge van de consumptie van de stof (letsel, ziekte en lichamelijke en mentale aandoening); sociale schade aan personen en aan de samenleving (bijvoorbeeld voor het sociaal functioneren, georganiseerde criminele activiteiten, illegale winsten); risico's voor de veiligheid (verspreiding van ziekten, gevolgen voor de verkeersveiligheid).

#### **(1) EU-besluit om stoffen aan beperkende maatregelen te onderwerpen, ondersteund door strafrechtelijke sancties of geen optreden (status quo)**

Op basis van de resultaten van de risicobeoordeling dient de Commissie bij de Raad een wetgevingsvoorstel in waarbij de lidstaten verplicht worden de stof aan strafrechtelijke controlemaatregelen te onderwerpen (op illegale drugs toepasselijke nationale wetgeving moet ook van toepassing zijn op de nieuwe psychoactieve stof) of motiveert zij waarom dat niet nodig is. Aangezien de nationale wetgeving over illegale drugs in overeenstemming moet zijn met Kaderbesluit 2004/757/JBZ betreffende drugshandel, zijn de bepalingen van het kaderbesluit van toepassing op de nieuwe psychoactieve stof die aan controle is onderworpen. Alleen de uitzonderingen voor legitiem gebruik van de stof waarin de VN-verdragen over verdovende middelen voorzien, zijn toegestaan.

**(2) Status quo plus EU-aanbeveling om stoffen op de consumentenmarkt aan beperkende maatregelen te onderwerpen, ondersteund door administratieve sancties**

De Commissie heeft drie alternatieven om op te treden: wanneer een stof een klein risico met zich meebrengt, wordt geen beperking opgelegd; wanneer de stof matige risico's met zich meebrengt, beveelt de Commissie de lidstaten aan de stof uit de handel te nemen en de distributie, de verkoop, de uitstalling of het aanbieden aan consumenten te verbieden (commercieel, industrieel en wetenschappelijk gebruik ervan, wordt niet aan beperkingen onderworpen); wanneer de stof ernstige risico's meebrengt, zijn strafrechtelijke bepalingen van toepassing zoals bij de status quo.

**(3) Status quo plus EU-besluit om stoffen op de consumentenmarkt aan beperkende maatregelen te onderwerpen, ondersteund door administratieve sancties**

Idem als onder 2), maar wanneer een stof een matig risico met zich meebrengt, neemt de Commissie, in de plaats van een aanbeveling, een besluit om de stof op de consumentenmarkt aan beperkingen te onderwerpen, die bindend zal zijn en zal worden ingevoerd door middel van een uitvoeringshandeling.

## **5.2. Beoordeling van de beleidsopties**

### **Cluster 1: verbetering van de kennis over nieuwe psychoactieve stoffen**

De status quo draagt niet bij tot het bereiken van de beleidsdoelstellingen. De positieve gevolgen voor de volksgezondheid en veiligheid zijn beperkt, en deze optie heeft een lage acceptatiegraad bij belanghebbenden. Zij brengt geen extra kosten mee voor de EU of de lidstaten.

Structurele samenwerking tussen het EWDD, onderzoeksinstituten en forensische laboratoria heeft een groot positief effect. Zij maakt het optreden van de EU doeltreffender door voor bewijsmateriaal te zorgen over de schade die nieuwe psychoactieve stoffen veroorzaken. Daarvoor is financiering uit de EU-begroting nodig van ongeveer 3,7 miljoen euro voor de periode 2014-2020. Zij is voor belanghebbenden zeer aanvaardbaar.

Het opzetten van een Europese onderzoeksinfrastructuur heeft dezelfde effecten maar is onevenredig omdat de kosten voor het opzetten 5,1 miljoen euro bedragen en die voor de werking 1,4 miljoen euro per jaar. De aanvaardbaarheid voor belanghebbenden is beperkt.

### **Cluster 2: nieuwe psychoactieve stoffen afzonderlijk of gegroepeerd aanpakken**

De afzonderlijke benadering (status-quo) is gematigd positief voor het bereiken van de beleidsdoelstellingen. Zij verbetert de doeltreffendheid van het EU-optreden niet, aangezien zij het vermogen van de EU om te anticiperen op marktontwikkelingen niet verbetert, maar heeft wel positieve gevolgen voor de gezondheid en veiligheid door te zorgen voor solide bewijsmateriaal over de risico's van elke stof. Deze optie heeft een positief effect voor spelers die actief zijn op de markt voor legale toepassingen, omdat alleen schadelijke stoffen aan beperkingen worden onderworpen. Zij wordt door belanghebbenden goed onthaald.

De benadering per groepen van stoffen heeft gematigd positieve gevolgen voor de beleidsdoelstellingen, omdat zij helpt te anticiperen op marktontwikkelingen en positieve gevolgen heeft voor de gezondheid en de veiligheid, maar zij heeft een negatief effect op de grondrechten en voor spelers op de markt voor legale toepassingen, omdat beperkende maatregelen kunnen worden opgelegd voor stoffen waarvan niet is bewezen dat ze schadelijk zijn. Zij brengt weinig kosten mee voor de EU en de lidstaten en wordt goed onthaald door belanghebbenden.

De afzonderlijke benadering, ondersteund door informatie over een "intelligent geclusterde" groep van stoffen heeft een groot positief effect op de verwezenlijking van de beleidsdoelstellingen omdat zij de voordelen van beide voorgaande benaderingen combineert. Deze optie heeft positieve gevolgen voor de gezondheid en de veiligheid en brengt geen extra kosten mee voor de EU en de lidstaten. Zij heeft positieve gevolgen voor spelers die actief zijn op de markt voor legale toepassingen en wordt zeer positief onthaald door belanghebbenden.

### **Cluster 3: tijdelijke maatregelen**

Het ontbreken van tijdelijke maatregelen (status quo) heeft sterke negatieve effecten op het bereiken van de beleidsdoelstellingen, aangezien stoffen die waarschijnlijk schadelijk zijn, in de handel blijven. De aanvaardbaarheid voor belanghebbenden is beperkt.

Een EU-aanbeveling om tijdelijke maatregelen in te voeren heeft gematigd positieve gevolgen voor het bereiken van de beleidsdoelstellingen, omdat schadelijke stoffen snel van de consumentenmarkt worden gehaald. Het risico van verplaatsing blijft echter bestaan aangezien waarschijnlijk niet alle lidstaten de aanbeveling zullen uitvoeren. Deze optie leidt slechts tot beperkte kosten voor de begrotingen van de EU en de lidstaten (in verband met de uitvoering). De activiteiten van spelers op de markt voor legitieme toepassingen zullen worden vergemakkelijkt door een gemeenschappelijke aanpak van bepaalde stoffen in de hele EU. De negatieve gevolgen voor bedrijven en bepaalde grondrechten van exploitanten voor recreatief gebruik zijn gerechtvaardigd. Deze optie is evenredig en wordt goed onthaald door belanghebbenden.

De effecten van een EU-besluit tot invoering van tijdelijke maatregelen zijn gelijksoortig, maar worden nog versterkt omdat alle lidstaten het uitvoeren. Het is duurder dan een aanbeveling, maar heeft een hogere efficiëntie bij het beperken van het risico van verplaatsing en het bereiken van positieve effecten voor de volksgezondheid. De activiteiten van spelers op de markt voor legitieme toepassingen zullen worden vergemakkelijkt door een gemeenschappelijke aanpak van bepaalde stoffen in de hele EU. Deze optie is evenredig en wordt zeer goed onthaald door belanghebbenden.

### **Cluster 4: Definitief besluit over een nieuwe psychoactieve stof**

De status quo heeft beperkte positieve gevolgen voor het bereiken van beleidsdoelstellingen omdat daardoor weliswaar een grotere samenhang van het nationale optreden tot stand komt, maar stoffen met matige risico's niet op een evenredige wijze kunnen worden aangepakt. Deze optie heeft negatieve maar gerechtvaardigde effecten op de grondrechten. Er zijn problemen wat de evenredigheid betreft en de acceptatiegraad door belanghebbenden is laag.

Aan de status quo de mogelijkheid toevoegen om een EU-aanbeveling vast te stellen over beperkingen op de consumentenmarkt heeft gematigd positieve effecten op het realiseren van de beleidsdoelstellingen, aangezien op die manier een reactie mogelijk is die meer in verhouding staat tot de gevaren van stoffen. Het risico van verplaatsing blijft echter bestaan. Deze optie heeft gematigde positieve gevolgen voor de bescherming van de gezondheid en de veiligheid, en beperkte gevolgen voor de begrotingen van de EU en de lidstaten (in verband met handhaving). Zij heeft ook positieve gevolgen voor spelers op de markt voor legitieme toepassingen, omdat hun activiteiten geen negatieve gevolgen zouden ondervinden van de beperkende maatregelen (matige risico's) en bepaalde toepassingen zou worden toegestaan, zelfs in geval van stoffen met ernstige risico's. De negatieve effecten op de grondrechten en op de zaken van exploitanten op de markt voor recreatief gebruik zijn gerechtvaardigd. Zij is evenredig aan de risico's die dergelijke stoffen meebrengen en wordt door belanghebbenden aanvaard.

Aan de status quo de mogelijkheid toevoegen om EU-besluiten te nemen tot invoering van beperkende maatregelen op de consumentenmarkt heeft soortgelijke gevolgen, maar deze worden nog versterkt omdat het besluit bindend is voor de lidstaten. Deze optie is duurder dan de vorige, maar ook efficiënter bij het beperken van het risico van verplaatsing en de negatieve gevolgen van schadelijke stoffen voor de gezondheid en de veiligheid. Deze optie is evenredig en wordt zeer goed onthaald door belanghebbenden.

## 6. VOORKEURSOPTIE

Uit een vergelijkende beoordeling van de effecten blijkt dat de volgende combinatie van wetgevende en niet-wetgevende opties het doeltreffendst zou zijn voor de verwezenlijking van de doelstellingen:

- (1) **Betere structurele samenwerking tussen het EWDD, onderzoeksinstituten en forensische laboratoria**
- (2) **Afzonderlijke benadering ondersteund door informatie over een "intelligent geclusterde" groep van stoffen**
- (3) **EU-besluit om tijdelijke maatregelen in te voeren**
- (4) **Status quo plus EU-besluit om stoffen op de consumentenmarkt aan beperkende maatregelen te onderwerpen, ondersteund door administratieve sancties**

De optie die de voorkeur geniet, heeft **sterke positieve gevolgen voor de volksgezondheid en de veiligheid**. Zij maakt het de EU mogelijk om sneller op te treden, omdat met tijdelijke maatregelen stoffen met directe problemen vroeger van de consumentenmarkt kunnen worden gehaald en zij verkort de tijd die nodig is voor het nemen van beperkende maatregelen (via uitvoeringshandelingen), die rechtstreeks toepasselijk zijn.

De geprefereerde optie **versterkt duidelijk het vermogen van de EU om te anticiperen op ontwikkelingen** en om passend te reageren op nieuwe psychoactieve stoffen. Zij heeft positieve gevolgen voor spelers die actief zijn op de markt voor legale toepassingen. Hoewel zij negatieve economische effecten heeft en negatieve effecten op het gebied van de grondrechten voor spelers op de markt voor recreatief gebruik, zijn deze gerechtvaardigd door de noodzaak om de risico's van stoffen aan te pakken, en worden zij gecompenseerd door de positieve gevolgen voor de spelers op de markt voor legitieme toepassingen.

De beleidsoptie die de voorkeur geniet **vormt het juiste evenwicht** tussen de noodzaak mensen en de samenleving te beschermen tegen de risico's van recreatief gebruik van nieuwe psychoactieve stoffen en de noodzaak de belemmeringen voor de legale handel te beperken en te voorkomen dat nieuwe belemmeringen ontstaan. Zij zorgt ook voor een **betere koppeling tussen de markt voor legitieme toepassingen van nieuwe psychoactieve stoffen en de interne markt**. Door te voorzien in een meer stapsgewijze en beter gekalibreerde reeks opties die evenredig aan de risico's zijn, beperkt zij de negatieve gevolgen van de beperkende maatregelen voor ondernemers en consumenten. De positieve gevolgen van deze beleidsoptie wegen op tegen de kosten voor de begrotingen van de EU en van de lidstaten.

Deze optie is in overeenstemming met het **subsidiariteits**beginsel, aangezien zij alleen betrekking heeft op de stoffen in de hele EU problemen opleveren en de lidstaten de verantwoordelijkheid laat om de stoffen aan te pakken die een lokaal probleem vormen. Voorts is zij in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel, omdat zij niet verder gaat dan nodig is om de doelstellingen te verwezenlijken, door middel van maatregelen die zijn toegesneden op het niveau van het risico van de stoffen.

## **7. TOEZICHT EN EVALUATIE**

Het EWDD en Europol brengen ieder jaar een verslag uit over de tenuitvoerlegging van dit instrument. De Commissie evalueert regelmatig de tenuitvoerlegging, werking, doelmatigheid, doeltreffendheid en toegevoegde waarde ervan. Om de vijf jaar neemt zij het initiatief tot een evaluatie van het instrument en zij legt het resultaat daarvan voor aan het Europees Parlement en de Raad, zo nodig met een voorstel voor wijzigingen.