

Vergaderjaar 2012–2013

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 1505

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 november 2012

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij zes fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche 1: Verordeningen drugsprecursoren

Fiche 2: Mededeling evaluatie regelgeving nanomaterialen (Kamerstuk 22 112, nr. 1506)

Fiche 3: Mededeling Akte voor de Interne Markt II (Kamerstuk 22 112, nr. 1507)

Fiche 4: Implementatie van het Nagoya protocol (genetische bronnen) in de EU (Kamerstuk 22 112, nr. 1508)

Fiche 5: Mededeling EU aanpak inzake weerbaarheid bij Voedselzekerheids crises (Kamerstuk 22 112, nr. 1509)

Fiche 6: Mededeling EU ondersteuning aan landen in transitie (Kamerstuk 22 112, nr. 1510)

De minister van Buitenlandse Zaken,
F. C. G. M. Timmermans

Fiche: Verordeningen drugsprecursoren

1. Algemene gegevens

Titel voorstel

1. Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren;
2. Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren.

Datum Commissiedocument

COM(521) 27.09.2012

COM(548) 28.09.2012

Nr. Commissiedocument

1. COM (2012) 548
2. COM (2012) 521

Prelex

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=202001

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=201994

Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board

1. SDW (2012) 278
2. SDW (2012) 267

Behandelingstraject Raad

Waarschijnlijk zullen deze verordeningen worden behandeld in de Gezondheidsraad (Raad WSBVC).

Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

a) Rechtsbasis

1. Artikel 114 VWEU
2. Artikel 207 VWEU

b) Besluitvormingsprocedure Raad en rol Europees Parlement

Gewone wetgevingsprocedure art 294 VWEU: Gekwalificeerde meerderheid in de Raad en met medebeslissing Europees Parlement.

c) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

Er is in beide voorstellen voorzien in gedelegeerde handelingen (art 290 VWEU) en uitvoeringshandelingen (art 291 VWEU)

1. Voorstel ter wijziging van Vo 273/2004:

Uitvoeringshandelingen ex. artikel 14, gedelegeerde handelingen ex. Artikel 15bis

2. Voorstel ter wijziging van VO 111/2005:

Uitvoeringshandelingen ex. art. 28, gedelegeerde handelingen ex. art. 30bis en 30ter.

Voor vaststelling van de uitvoeringshandelingen in beide verordeningen is de zogenaamde onderzoeksprocedure van toepassing (art. 5 Verordening (EU) nr. 182/2011).

2. Samenvatting BNC-fiche

- *Korte inhoud voorstel* Drugsprecursoren zijn stoffen die veelal legale toepassingen hebben, maar die ook noodzakelijk zijn bij de vervaardiging van drugs. Verordeningen (EG) 273/2004 en 111/2005 regelen kort gezegd de intracommunautaire handel in geregistreerde drugsprecursoren, alsmede de handel daarin tussen de Unielanden en derde landen. Met de voorgestelde wijzigingen worden de stoffen azijnzuuranhydride en (pseudo)efedrine aan een strenger toezichtregime onderworpen.
- *Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*
De wijzigingsverordeningen zijn naar het oordeel van Nederland rechtmatig, subsidiair en proportioneel.
- *Implicaties/risico's/kansen*
Door de wijzigingsverordeningen kan de vervaardiging van heroïne en methamfetamine beter worden bestreden.
- *Nederlandse positie en eventuele acties*
Nederland is positief over de wijzigingsvoorstellen. Nederland heeft nog wel enkele redactionele opmerkingen bij de definitie van «geregistreerde stof».

3. Samenvatting voorstel

- *Inhoud voorstel*
 1. Verordening 273/2004 stelt regels voor het intracommunautaire toezicht op bepaalde stoffen die vaak worden gebruikt bij de illegale vervaardiging van verdovende middelen. Deze stoffen zijn genoemd in de bijlagen bij de verordening.
Het voorstel voert voor eindgebruikers van de stof azijnzuuranhydride de verplichting van een registratie in, zoals die reeds bestaat voor marktdeelnemers.
Daarnaast wordt voorgesteld een Europese databank van drugsprecursoren op te zetten.
Het voorstel past ook de vroegere comitéprocedure aan de nieuwe regels van het Verdrag van Lissabon aan.
 2. Verordening 111/2005 stelt regels voor het toezicht op de handel in drugsprecursoren tussen de Europese Unie en derde landen.
Het voorstel scherpt de regels aan voor uitvoer van geregistreerde stoffen en neemt de stoffen die efedrine en pseudo-efedrine bevatten op in de verordening voor zover het medicijnen zijn, en maakt het mogelijk om de bijlage bij de verordening met daarin opgenomen de stoffen sneller te kunnen wijzigen zonder tussenkomst van de Raad.
Het voorstel bevat voorts een verwijzing naar genoemde databank in de andere Verordening die ziet op precursoren, een evaluatiebepaling en de hierboven genoemde aanpassingen aan het VWEU.
- *Impact assessment Commissie*
 1. Ten aanzien van de wijziging van Vo 273/2004:
Azijnzuuranhydride is de belangrijkste precursor van heroïne. De preventie van misbruik van azijnzuuranhydride is niet doeltreffend. Vanuit de legale handel in Europa weggesluisde azijnzuuranhydride wordt illegaal verhandeld buiten de Unie. Lidstaten, burgers en bedrijven worden met de problematiek geconfronteerd. In vergelijking met andere beleidsopties is naar het oordeel van de Commissie de verplichte registratie van eindgebruikers van azijnzuuranhydride het meest effectief, en heeft deze optie een gunstige kosten-batenverhouding.

2. Ten aanzien van de wijziging van Vo 111/2005:
Efedrine en pseudo-efedrine zijn de belangrijkste precursoren van methamfetamine . Het zijn echter ook de werkzame stoffen in geneesmiddelen tegen verkoudheid en allergieën. Uit deze geneesmiddelen kan eenvoudig de (pseudo)efedrine worden onttrokken. Deze geneesmiddelen zijn om die reden gewild bij drugshandelaren als bron voor vervaardiging van methamfetamine. Tot op heden zijn deze geneesmiddelen uitgesloten van het toezicht in Verordening 111/2005 waardoor de uitvoer en doorvoer ongehinderd kan plaatsvinden, zelfs wanneer misbruik aannemelijk is. Dit moet worden tegengegaan door het invoeren van een vergunningplicht bij de uitvoer van medicijnen die de stoffen (pseudo) efedrine bevatten en door het gebruik van voorafgaande kennisgeving van uitvoer. Deze optie is het meest effectief, en genereert minimale administratieve lasten.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) *Bevoegdheid*

Bevoegdheidsgrondslag is rechtmatig:

1. Het voorstel tot wijziging van verordening 273/2004 berust op artikel 114 VWEU (interne markt). Overeenkomstig artikel 4 (2) VWEU hebben de EU en de lidstaten een gedeelde bevoegdheid op gebied van de interne markt.
2. Het voorstel tot wijziging van verordening 111/2005 berust op artikel 207 VWEU (gemeenschappelijke handelspolitiek). Overeenkomstig artikel 3 (1) VWEU is de EU exclusief bevoegd op het gebied van de gemeenschappelijke handelspolitiek.

b) *Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*

1. De algemene doelstelling van verordening 273/2004 is voorkoming van misbruik van uit het legitieme handelsverkeer afkomstige drugsprecursoren. De aanscherping van de controle mogelijkheden door de lidstaten alleen. Optreden van de Unie is doelmatiger en leidt tot een gelijk speelveld. Naar het oordeel van Nederland valt de subsidiariteitstoets daarmee positief uit.
Met deze aanscherping wordt alleen het zwakke punt in de uitvoering van de verordening opgelost. De aanscherping gaat niet verder dan nodig is om dit doel te bereiken. Het proportionaliteitsoordeel is daarmee ook positief.
2. Subsidiariteitsoordeel is hier niet van toepassing aangezien de EU exclusief bevoegd is om op te treden op terrein van de gemeenschappelijke handelspolitiek. Met deze aanscherping wordt alleen het zwakke punt in de uitvoering van de verordening opgelost. De aanscherping gaat niet verder dan nodig is om dit doel te bereiken. Het proportionaliteitsoordeel is daarmee ook positief.

c) *Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

In artikel 30bis van Verordening 111/2005 worden gedelegeerde handelingen voorgesteld, waardoor de Commissie bevoegd wordt om de in de bijlagen genoemde stoffen aan te passen aan ontwikkelingen op het gebied van misbruik van drugsprecursoren. Nederland stemt daar mee in. Overigens gaat het bij de gedelegeerde handelingen om aanpassingen aan het Verdrag van Lissabon, en worden geen materiële wijzigingen voorgesteld. Nederland kan zich vinden in de voorstellen ten aanzien van de gedelegeerde handelingen. De uitvoeringshandelingen worden ingevuld met een onderzoeksprocedure voor het in te stellen comité. Nederland is hierover in principe

positief omdat deze procedure de lidstaten de grootst mogelijke invloed geeft in het comité.

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) Consequenties EU-begroting

De voorstellen hebben beide geen gevolgen voor de begroting van de Unie. De middelen die nodig zijn voor de implementatie van een Europese databank voor drugsprecursoren zijn reeds opgenomen in de tijdens de begrotingsprocedure toegekende toewijzingen en binnen het begrotingsonderdeel betreffende de interne markt.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden

De voorstellen hebben geen grote financiële gevolgen voor de toezichthoudende organisaties. De voorgestelde aanpassingen ten behoeve van het toezichtsregime kunnen worden opgenomen in de bestaande procedures. De voorstellen kunnen in het eerdergenoemd toezichtsregime van geneesmiddelen en/of drugsprecursoren opgenomen worden.

Indien de voorstellen ook gevolgen hebben voor Nederland dan dienen de budgettaire gevolgen ingepast te worden op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger

1. De registratie van eindgebruikers van azijnzuuranhydride leidt tot kosten voor ongeveer 17 kleine en middelgrote ondernemingen. De Douane brengt geen (leges)kosten in rekening.

2. De aanscherping van het toezicht op de handel in geneesmiddelen die (pseudo) efedrine bevatten heeft geen financiële consequenties voor bedrijfsleven of burger.

Verder raken de voorstellen slechts een beperkt aantal bedrijven die veelal nu reeds onder het bestaande toezichtsregime van drugsprecursoren en/of geneesmiddelen vallen. Voor de Vo 111/2005 gaat het om ongeveer 3 bedrijven die geneesmiddelen met (pseudo) efedrine exporteren en al onder IGZ-toezicht vallen. Voor Vo 273/2004 gaat het om ongeveer 17 bedrijven die op jaarbasis meer dan vrijgestelde 100 liter azijnzuuranhydride afnemen. (Ter informatie: er zijn ongeveer 150 eindafnemers die erg kleine hoeveelheden van 1 à 2 liter afnemen, maar daarvoor geldt nu en straks ook nog de vrijstelling van 100 liter.) Voor de toezichtsorganisaties en het bedrijfsleven is het daarbij wel wenselijk dat voor bedrijven die als zodanig al onder toezicht staan, niet extra belast en gecontroleerd moeten worden

d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger

De registratie van eindgebruikers van azijnzuuranhydride leidt tot extra administratieve lasten voor kleine en middelgrote ondernemingen. De extra administratieve lasten zijn beperkt en treffen een beperkt aantal bedrijven. De administratieve lasten voor de rijksoverheid zullen worden beperkt door het toezicht zoveel mogelijk op te laten nemen in het bestaande toezichtsregime voor drugsprecursoren en geneesmiddelen.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of

sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

Voor beide verordeningen zijn er geen consequenties voor de nationale regelgeving. De Wet voorkoming misbruik chemicaliën wijst

alleen de uitvoerende instanties aan. Dit wordt niet anders door de wijzigingsverordeningen.

- b) *Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*

Beide verordeningen op de twintigste dag na bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie. Nederland stelt voor om de inwerkingtreding zes maanden later in te laten gaan. Ten eerste voor de toezichtorganisaties zelf en ten tweede voor het bedrijfsleven dat voorgelicht moet worden alsmede om het bedrijfsleven tijd te geven voor implementatie.

- c) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

Het voorstel tot wijziging van Verordening 111/2005 bevat een evaluatiebepaling. . Nederland streeft ernaar een dergelijke bepaling ook in het wijzigingsvoorstel voor verordening 273/2004 op te nemen.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

- a) *Uitvoerbaarheid*

De voorstellen zijn uitvoerbaar, omdat ze in te passen zijn binnen de huidige procedures en de verwachte impact beperkt is. Wenselijk is wel dat het nieuwe toezichtregime opgenomen wordt in het huidige toezichtregime voor drugsprecursoren en geneesmiddelen.

- b) *Handhaafbaarheid*

De voorgestelde maatregelen zijn geheel in lijn met de reeds bestaande regelgeving op het gebied van precursoren en houden voor wat betreft de opsporing geen wijzigingen in ten aanzien van uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Niet van toepassing.

9. Nederlandse positie

De aanscherpingen op het toezicht in de handel in azijnanhydride en (pseudo) efedrine heeft de instemming van de Nederlandse regering. Nederland heeft internationale verplichtingen op zich genomen op het gebied van het bestrijden van de handel in verdovende middelen. Met de voorgestelde wijzigingen kan de vervaardiging van heroïne en van methamfetamine beter worden tegengegaan.

Wel zal nauwlettend worden gevolgd of de voorstellen zich verhouden tot richtlijn 2011/62 tot wijziging van de Europese geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG, waarin ten algemene regels zijn opgenomen voor de vervaardiging en invoer van werkzame stoffen van geneesmiddelen.

Nederland heeft daarnaast nog enkele tekstuele opmerkingen, met name bij de definitie van «geregistreerde stof».