

Vergaderjaar 2017–2018

34 848

Wijziging van de Wet voorkoming misbruik chemicaliën ter uitvoering van Verordening (EU) nr. 1258/2013, Verordening (EU) nr. 1259/2013, Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/1011 en Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1013

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

Deel I Algemeen

1. Inleiding

Europese verordeningen stellen al geruime tijd regels over het toezicht op de (internationale) handel in drugsprecursoren. Drugsprecursoren zijn grondstoffen die niet alleen kunnen worden gebruikt voor de vervaardiging van legale chemische producten, maar die ook kunnen worden misbruikt voor de illegale productie van drugs. Het met deze verordeningen ingestelde controlesysteem is bedoeld om te voorkomen dat deze stoffen worden gebruikt voor de illegale productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen. Omdat het merendeel van deze stoffen ook voor talloze legale doeleinden kan worden gebruikt en de handel in deze stoffen in beginsel legaal is, kan de handel in deze stoffen niet algemeen worden verboden. In Europese verordeningen zijn daarom maatregelen genomen om het juiste evenwicht te vinden tussen enerzijds de wens te voorkomen dat drugsprecursoren in handen komen van illegale drugsproducenten en anderzijds het streven om de chemische bedrijfstak in staat te stellen nuttige en legale toepassingen aan deze stoffen te blijven geven.

De verordeningen waarin dit systeem is vormgegeven zijn Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren en Verordening (EG) nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren. De eerste van de hiervoor genoemde verordeningen is gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 1258/2013 van 20 november 2013 (PbEU 2013, L 330). De tweede is gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 1259/2013 van 20 november 2013 (PbEU 2013, L 330). Deze wijzigingen zijn in werking getreden op 30 december 2013. Daarnaast is Uitvoeringsverordening (EG) nr. 1277/2005 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Verordening nr. 273/2004 en van Verordening nr. 111/2005, ingetrokken met de Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/1011 van de Commissie van 24 april 2015 (PbEU 2015, L 162), die van toepassing is met ingang van 1 juli 2015. Met ingang van 30 juni 2015 is voorts van kracht Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1013

van de Commissie van 25 juni 2015 (PbEU 2015, L 162). De eerste twee genoemde verordeningen worden hierna omwille van de leesbaarheid alleen aangeduid met hun nummer. De laatste twee genoemde verordeningen worden hierna aangeduid als Gedelegeerde Verordening en Uitvoeringsverordening. Waar in deze memorie van toelichting begrippen aan de orde komen die afkomstig zijn uit de verordeningen, hebben die begrippen dezelfde betekenis als in de verordeningen ter uitvoering waarvan het wetsvoorstel dient.

Verordening nr. 273/2004 geeft regels voor het toezicht op stoffen binnen de Unie. Verordening nr. 111/2005 geeft voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Unie en derde landen. Deze verordeningen zijn rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat. Om uitvoering te geven aan deze verordeningen is het niettemin noodzakelijk dat de nationale wetgeving sancties stelt en bevoegde instanties aanwijst. Dat geschiedt in de Wet voorkoming misbruik chemicaliën (Wvmc) en in de Wet op de economische delicten (Wed). Omdat de laatstgenoemde verordeningen gewijzigd zijn, heeft ook de Wvmc aanpassing. Ook enkele bepalingen in de Gedelegeerde Verordening en de Uitvoeringsverordening, alsmede de intrekking van Uitvoeringsverordening nr. 1277/2005, leiden tot aanpassing van de Wvmc. De in het onderhavige wetsvoorstel voorgestelde wijzigingen zijn beperkt en hebben in hoge mate een technisch karakter. Daarop wordt nader ingegaan in de artikelsgewijze toelichting. Verder geeft de transponeringstabel nadere informatie.

Zoals hiervoor al gesteld werken de gewijzigde en nieuwe verordeningen rechtstreeks in de lidstaten. Slechts op onderdelen vergt de uitvoering van de wijzigingen in de verordeningen aanvullende nationale wetgeving. Het onderhavige wetsvoorstel wijzigt de Wvmc voor zover dat wordt geveerd door de wijzigingen in de verordeningen. Het gaat hier met name om de invoering van een meer uitgebreide registratieplicht en het creëren van een delegatiegrondslag. Hierop wordt in de artikelsgewijze toelichting ingegaan. Eerst wordt in het algemeen deel ingegaan op de hoofdlijnen van de wijzigingen in de Europese regelgeving en de verhouding tot de Wvmc.

2. Niet-geregistreerde stoffen die bestemd zijn voor illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen

Het belangrijkste inhoudelijke aspect van de gewijzigde verordeningen heeft betrekking op de controle van en het toezicht op *niet-geregistreerde* stoffen. Op dit punt behoeft de Wvmc echter geen wijziging. Ter toelichting moge het volgende dienen.

Voor het in bezit hebben of in de handel brengen, in- of uitvoeren van of intermediaire activiteiten met betrekking tot *geregistreerde* stoffen geldt op grond van het bepaalde in artikel 3, tweede lid, van Verordening nr. 273/2004 en artikel 6, eerste lid, van Verordening nr. 111/2005, een vergunningplicht. Toezicht en handhaving zijn dan ook ingericht aan de hand van dit vergunningstelsel. Door de vergunningplicht kunnen stoffen worden tegengehouden die voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen worden gebruikt. Het binnen of buiten het douanegebied van de Unie brengen van deze stoffen wordt niet toegestaan op grond van artikel 4, eerste lid, van de Wvmc en overtreding van dit verbod is strafbaar gesteld als economisch delict. De douane is belast met het toezicht op de naleving van dit vergunningstelsel.

De inrichting van het stelsel van toezicht en handhaving voor de *niet-geregistreerde* stoffen in de verordeningen wijkt hiervan af. Onder een niet-geregistreerde stof wordt in de verordeningen verstaan elke stof – niet zijnde een geregistreerde stof – waarvan bekend is dat deze is gebruikt bij de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen.

De verordeningen nr. 273/2004 en nr. 111/2005 bevatten weliswaar, ook vóór de wijziging daarvan in 2013, bepalingen met betrekking tot niet-geregistreerde stoffen, maar die bepalingen richtten zich voornamelijk op het verkrijgen en verspreiden van relevante informatie over niet-geregistreerde stoffen ten behoeve van vrijwillige naleving. Hierin is wijziging gebracht met de wijziging van deze verordeningen in 2013, die ingrijpendere maatregelen tegen niet-geregistreerde stoffen beogen. In dit verband zijn met name artikel 26, lid 3 bis, van Verordening nr. 111/2005 en artikel 10, tweede lid, van Verordening nr. 273/2004 van belang.

Artikel 26 lid 3 bis van Verordening nr. 111/2005

Uit artikel 26, lid 3 bis, van Verordening nr. 111/2005 volgt dat de bevoegde instanties van de lidstaten het binnen of buiten het douanegebied van de Unie brengen van zendingen niet-geregistreerde stoffen moeten verbieden, indien er voldoende bewijs is dat deze stoffen bestemd zijn voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen. Omdat het merendeel van deze stoffen ook voor talloze legale doeleinden kan worden gebruikt en de handel in deze stoffen in beginsel legaal is, kan de handel in deze stoffen niet algemeen worden verboden of worden gehandhaafd met een vergunningstelsel. Het verbod geldt dus alleen indien er bij een bepaalde specifieke zending voldoende bewijs is dat de stoffen gebruikt gaan worden voor de illegale vervaardiging. In dat geval is sprake van een verdenking van overtreding van het bepaalde bij artikel 10a van de Opiumwet en kunnen op grond van artikel 9 van de Opiumwet de niet-geregistreerde stoffen uit het verkeer worden genomen.

Artikel 10 van Verordening 273/2004.

Het nieuwe artikel 10, tweede lid, van Verordening 273/2004 bepaalt dat elke lidstaat de nodige maatregelen kan vaststellen om de bevoegde instanties in staat te stellen controle en toezicht uit te oefenen op verdachte transacties met *niet-geregistreerde* stoffen.

Met het oog op dit nieuwe artikellid is bezien of er aanleiding bestaat de bestaande bevoegdheden van de douane uit te breiden. Dat is niet het geval. De douane beschikt zowel in het kader van het reguliere toezicht als in het kader van artikel 10a Opiumwet over de noodzakelijke bevoegdheden.

Op grond van artikel 1:1, vierde lid, van de Algemene douanewet (Adw) en onderdeel A van de bijlage bij die wet heeft de douane een uitvoerende rol bij de Europese wetgeving die is vastgesteld op basis van (onder meer) artikel 114 en artikel 207 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Verordening nr. 273/2004 is gebaseerd op artikel 114 van het werkingsverdrag, Verordening nr. 111/2005 op artikel 207 van dat verdrag. Daarnaast is de Wvmc opgenomen in onderdeel B van de bijlage bij de Adw. Hierdoor strekken op grond van artikel 1:1, vierde en vijfde lid Adw, de bepalingen van de Adw mede tot uitvoering en handhaving van de Wvmc. De douane is in dat kader bevoegd om controles uit te voeren om te beoordelen of zendingen in overeenstemming zijn met de Wvmc. Daarnaast is de douane door de

Minister van Volksgezondheid en Welzijn en Sport gemandateerd om namens deze te beslissen op een aanvraag voor een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wvmc en het binnen of buiten het grondgebied van de Gemeenschap brengen van stoffen als bedoeld in artikel 4, eerste lid, van de Wvmc, te verbieden.

De controlebevoegdheden van de douane zijn opgenomen in paragraaf 1.2.4 van de Adw. De douane heeft op grond van zowel het Douane-wetboek van de Unie (DWU) als op grond van de Adw de bevoegdheden die nodig zijn om de controles zoals die in Verordening nr. 273/2004 en nr. 111/2005 worden voorgeschreven uit te voeren: het verzamelen van informatie (de artikelen 15 en 46 DWU, juncto artikel 1:32 Adw), het betreden van bedrijfsruimten (artikel 1:23 Adw) en het vasthouden van goederen (artikel 1:24 Adw).

De douane is in het bestuursrechtelijk traject niet bevoegd tot inbeslagneming bij geconstateerde onregelmatigheden met niet-geregistreerde stoffen. De verordening verplicht daar niet toe en de douane heeft die bevoegdheid ook niet nodig. Doorgaans is in die gevallen namelijk ook reeds sprake van een verdenking van een strafbaar feit (artikel 10a Opiumwet), hetgeen mogelijk maakt dat de douane tot strafrechtelijke inbeslagneming overgaat op grond van artikel 9, derde lid, van de Opiumwet. In een dergelijk geval kan de zaak ook aan de strafrechtelijke autoriteiten worden overgedragen die eveneens in het kader van de opsporing en vervolging tot inbeslagneming kunnen overgaan.

Wat betreft geregistreerde stoffen is reeds voldaan aan de nieuwe eis in artikel 10, eerste lid, onderdeel c, van Verordening 273/2004 dat met betrekking tot zendingen van geregistreerde stoffen die niet voldoen aan het bepaalde in de verordening, de bevoegde instanties dienen te beschikken over de bevoegdheid tot inbeslagneming. Uit die eis vloeit immers niet voort dat een bevoegde instantie ook in het bestuursrechtelijk traject met die bevoegdheid moet zijn uitgerust. Het gewijzigde artikel 10, eerste lid, onderdeel c, van Verordening 273/2004 bepaalt dat de bevoegde instanties de mogelijkheid moeten hebben om zendingen van geregistreerde stoffen die niet voldoen aan het bepaalde in de verordening in beslag te nemen. Voor zendingen die niet voldoen aan het bepaalde in de verordening én waarbij overtreding van de Wvmc in de Wed strafbaar is gesteld, bestaat deze mogelijkheid al op grond van het bepaalde in artikel 2, onderdelen a en c, van de Wvmc juncto artikel 1, 1° en 2°, en artikel 18 van de Wed.

Tot slot wordt nog opgemerkt dat op grond van artikel 10, eerste lid, onderdeel b, van Verordening nr. 273/2004 de bevoegde instanties ten behoeve van hun controle- en toezichtstaken met betrekking tot geregistreerde stoffen hun bevoegdheid tot het betreden van bedrijfsruimten van marktdeelnemers (om bewijzen van onregelmatigheden te verzamelen) voortaan ook dienen te kunnen uitoefenen jegens gebruikers. De bevoegdheid tot het betreden van bedrijfsruimten door de douane bestaat al op grond van artikel 1:23 Adw, ook jegens gebruikers die zijn gedefinieerd in de Verordening nr. 273/2004. Indien sprake is van een (verdenking van een) strafbaar feit beschikken op grond van artikel 20 Wed ook FIOD, politie en de officier van justitie al over deze bevoegdheid om voorwerpen die vatbaar zijn voor inbeslagneming te zoeken en in beslag te nemen, ook jegens gebruikers. Voor de uitbreiding van de kring van personen jegens wie dit middel kan worden ingezet, is derhalve geen aanvullende wetgeving nodig.

3. Uitgebreidere registratieplicht

Artikel 3, zesde lid, van Verordening nr. 273/2004 bepaalt dat marktdeelnemers om geregistreerde stoffen van categorie 2 van Bijlage I in de handel te brengen, of gebruikers om geregistreerde stoffen van subcategorie 2A van Bijlage I in bezit te houden, moeten beschikken over een door de bevoegde instanties afgegeven registratie. De uit Verordening nr. 111/2005 al bekende figuur van de registratieplicht wordt hiermee ook geïntroduceerd in Verordening nr. 273/2004. De afgifte van een registratie aan marktdeelnemers wordt opgenomen in artikel 3, eerste lid, van de Wvmc. Omdat de kring van registratieplichtigen niet in de wet, maar in de verordening is omschreven, behoeft de Wvmc op dit punt voor het overige geen wijziging.

4. Informatieverplichtingen en Europese databank

4.1 Informatieverplichting met betrekking tot niet-geregistreerde stoffen

Op grond van artikel 26, lid 3 bis, van Verordening nr. 111/2005 moet een bevoegde instantie worden aangewezen die de andere lidstaten en de Commissie onmiddellijk in kennis stelt van het verbieden van het binnen of buiten het douanegebied van de Unie brengen van niet-geregistreerde stoffen, indien er voldoende bewijs is dat deze stoffen bestemd zijn voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen.

Artikel 10, vijfde lid, van Verordening nr. 111/2005 bepaalt dat indien vrijwillig toezicht door de industrie ontoereikend wordt geacht om het gebruik van niet-geregistreerde stoffen voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen te voorkomen, de Commissie de niet-geregistreerde stof kan toevoegen aan de bijlage bij verordening nr. 111/2005. Die bijlage bevat de lijst van geregistreerde stoffen en is vrijwel gelijklopend aan de bijlage bij Verordening nr. 273/2004. Opname op de eerstgenoemde lijst brengt derhalve met zich mee dat in de Unie gevestigde marktdeelnemers die zich bezighouden met het binnen of buiten het douanegebied van de Unie brengen van geregistreerde stoffen, of het verrichten van intermediaire activiteiten met betrekking tot die stoffen, in het bezit moeten zijn van een vergunning of registratie (afhankelijk van de categorie waarin de stof op de bijlage is geplaatst, zie artikel 6, eerste lid en artikel 7, eerste lid van Verordening nr. 111/2005).

De melding aan de Europese Commissie en de andere lidstaten van het in Nederland verbieden van zendingen van niet-geregistreerde stoffen, indien er voldoende bewijs is dat deze stoffen bestemd zijn voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen, zal worden verricht door de Fiscale inlichtingen- en opsporingsdienst (hierna: FIOD) omdat die thans al een verbindende rol vervult met betrekking tot de bijlagen inzake geregistreerde stoffen. Het voorgestelde artikel 5 Wvmc is de basis voor de aanwijzing van de FIOD.

4.2 Europese databank

De Europese Commissie zal blijkens artikel 13 bis van Verordening nr. 273/2004 een Europese databank inzake drugsprecursoren opzetten. Hiermee wordt een Europees register gecreëerd van marktdeelnemers en gebruikers aan wie een vergunning of registratie is verleend (artikel 13 bis, eerste lid, onderdeel b). De bevoegde instanties in de lidstaten moeten de volgende taken krijgen met betrekking tot deze databank:

1. het in de databank invoeren van marktdeelnemers en gebruikers die een vergunning of een registratie hebben verkregen (artikel 3, zevende lid, van Verordening nr. 273/2004);
2. het via de Europese databank in elektronische vorm verstrekken van alle relevante gegevens aan de Europese Commissie over de bij de uitvoering van de Verordening nr. 273/2004 en Verordening nr. 111/2005 vastgestelde toezichtmaatregelen, in het bijzonder met betrekking tot de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen en de bij misbruik en illegale vervaardiging gehanteerde methoden, en de legale handel in die stoffen (artikel 13, eerste lid, van Verordening nr. 273/2004 en artikel 32, eerste lid, van Verordening nr. 111/2005);
3. het in kennis stellen van de andere lidstaten en de Europese Commissie van een verbod tot het binnen of buiten het douanegebied van de Unie brengen van niet-geregistreerde stoffen. Hiertoe verplicht artikel 26, lid 3 bis, van Verordening nr. 111/2005.

De onder 1 genoemde taken zullen worden uitgevoerd door de douane, aangezien de douane thans ook al namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport belast is met het verlenen en intrekken van vergunningen en registraties en het houden van toezicht. De douane is daardoor het beste geëquipeerd om relevante informatie te melden. Voor de aanwijzing van de douane vormt het voorgestelde artikel 5 Wvmc de grondslag. De onder 2 en 3 genoemde taken zullen worden uitgevoerd door de FIOD, waarbij de FIOD wordt ondersteund door de douane. De FIOD en de douane zullen daartoe op grond van het voorgestelde artikel 5, eerste lid, onderdeel b, worden aangewezen.

5. Overige aspecten

5.1 (Pseudo) Efedrine

Aan de bijlage bij Verordening nr. 111/2005 is een nieuwe categorie stoffen toegevoegd, te weten categorie 4, zijnde geneesmiddelen en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die efedrine of zouten daarvan bevatten of die pseudo-efedrine of zouten daarvan bevatten. Voor de uitvoer van deze stoffen is een voorafgaande kennisgeving van uitvoer vereist (artikel 11, eerste lid, van Verordening nr. 111/2005). Deze wijziging werkt uit kracht van de verordening rechtstreeks, hiervoor is geen aanvullende nationale wetgeving vereist.

Deze wijziging van de bijlage is mede van belang in verband met het arrest van het Europese Hof van Justitie van 5 februari 2015 in de zaken C-627/13 en C-2/14¹, waarin het Hof oordeelde dat een geneesmiddel niet als geregistreerde stof kan worden gekwalificeerd. Door de wijziging van de bijlage kan voor het onttrekken van (pseudo)efedrine aan geneesmiddelen het misbruik van die middelen voor de vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen in het verkeer tussen de Unie en derde landen alsnog worden tegengegaan.

5.2 Uitvoeringslasten

Voor de douane vloeit een beperkte hoeveelheid extra werk voort uit de wijziging van de verordeningen en de Wvmc, die naar verwachting binnen de bestaande formatie kan worden opgevangen.

¹ HvJ EU 5 februari 2015, C-627/13 en C-2/14 (prejudiciële beslissing op verzoek van het Bundesgerichtshof (Duitsland) in de strafzaken tegen Miguel M., Thi Bich Ngoc Nguyen en Nadine Schönherr) ECLI:EU:C:2015:59.

Deel II Artikelsgewijs

Artikel I

Onderdeel A

In het huidige artikel 1, onderdeel d, van de Wvmc wordt Verordening nr. 3677/90 gedefinieerd. Omdat in de tekst van de wet niet wordt verwezen naar deze (inmiddels ingetrokken) verordening, kan de betreffende definitie vervallen. Omdat de Uitvoeringsverordening nr. 1277/2005 is ingetrokken in artikel 14 van de Gedelegeerde Verordening, kan de omschrijving van de Uitvoeringsverordening gewijzigd worden door nu te verwijzen naar Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1013. Daarnaast wordt een definitie opgenomen van de Gedelegeerde Verordening; dit is de verordening met nummer 2015/1011. Zoals uit de eerste overweging bij de Uitvoeringsverordening en de Geleegde Verordening blijkt, zijn deze verordeningen vastgesteld in overeenstemming met de nieuwe bevoegdheden van de Commissie.

Onderdeel B

Voorgesteld wordt artikel 2 in die zin te wijzigen dat het handelen in strijd met voorschriften bij of krachtens specifieke bepalingen van Verordening nr. 273/2004, Verordening nr. 111/2005, de Uitvoeringsverordening en de Gedelegeerde Verordening verbiedt.

Onderdeel 1

Het voorstel om artikel 2, eerste lid, onderdeel a, te wijzigen vloeit voort uit de wijzigingen van artikel 3 van Verordening nr. 273/2004, in het bijzonder de wijziging van het zesde lid en de toevoeging van lid 6 bis aan dat artikel. Het zesde lid introduceert voor marktdeelnemers een registratieplicht. Omdat deze verplichting vergelijkbaar is met de vergunningplicht ingevolge artikel 3, tweede lid, van Verordening nr. 273/2004, is het verbod om te handelen in strijd met dit voorschrift opgenomen in artikel 2, eerste lid, onderdeel a, van de wet. Zo wordt het niet beschikken over een vergunning dan wel een registratie op overeenkomstige wijze gesanctioneerd.

Hetzelfde geldt voor het in artikel 3, lid 6 bis, van Verordening nr. 273/2004 geregelde gebod aan geregistreerde marktdeelnemers om specifieke geregistreerde stoffen alleen te leveren aan partijen die zelf geregistreerd zijn en een afnemersverklaring hebben ondertekend. Deze bepaling uit Verordening nr. 273/2004 laat zich goed vergelijken met artikel 3, derde lid, van die verordening, dat betrekking heeft op verboden levering van andere geregistreerde stoffen. Het verbod om te handelen in strijd met artikel 3, lid 6 bis, is dan ook opgenomen in artikel 2, eerste lid, onderdeel a, van de wet. Zo wordt overtreding van het verbod tot levering in beide gevallen op overeenkomstige wijze gesanctioneerd.

In de opsomming van artikel 2, eerste lid, onderdeel a, van de wet wordt voorgesteld de verwijzing naar artikel 8 van Verordening nr. 273/2004 te verbijzonderen naar het eerste en tweede lid van dat artikel. Dat is een technische wijziging die voortvloeit uit de toevoeging van een derde en vierde lid aan artikel 8. Deze leden behoeven niet te worden opgenomen in de verbodsbepaling van de wet.

Ook Verordening nr. 111/2005 is gewijzigd. Het oude artikel 7, eerste lid, van die verordening, waarin was geregeld dat marktdeelnemers het adres van de bedrijfsruimten registreerden waarop zij hun activiteiten uitvoerden, is vervangen door een lid dat een registratieplicht invoert. Het

handelen in strijd met de registratieplicht die geldt op grond van artikel 3, zesde lid, van Verordening nr. 273/2004, dat is verboden in artikel 2, onderdeel a, van de wet (zie hiervoor), en het niet naleven van de nieuwe registratieplicht die geldt op grond van artikel 7, eerste lid, van Verordening nr. 111/2005 worden op één lijn gesteld en verboden in artikel 2, onderdeel a, van de wet.

De artikelen 8, 9, 12 en 20 van Verordening nr. 111/2005 zijn weliswaar gewijzigd, maar niet zodanig dat dit van betekenis is voor de redactie van artikel 2, onderdeel a, van de wet.

Onderdeel 2

In het thans bestaande artikel 2, onderdeel b, van de wet wordt verboden te handelen in strijd met artikel 7, eerste lid, van Verordening nr. 111/2005. Dat laatste artikel is echter zodanig gewijzigd, dat het is opgenomen in onderdeel a (zie hiervoor) van artikel 2 van de wet. In onderdeel b kan het derhalve vervallen. Omdat verordening (EEG) nr. 1277/2005 is ingetrokken, kan het verbod op overtreding van artikel 10, eerste lid, van die verordening (waarmee geregeld was dat een vergunning niet overdraagbaar is) eveneens vervallen. Daarvoor in de plaats is echter gekomen artikel 3, achtste lid, van de Gedelegeerde Verordening, die een vergelijkbare bepaling bevat. Deze laatste bepaling is daarom opgenomen in onderdeel b.

Onderdeel 3

Bij de wijziging van artikel 3, zesde lid, van Verordening nr. 273/2004 is de verplichting van de marktdeelnemer om de bevoegde instanties te informeren over de locatie van bedrijfsruimten waarin geregistreerde stoffen worden vervaardigd of verhandeld, vervangen door een registratieplicht. Overtreding van dat voorschrift wordt verboden in artikel 2, onderdeel a, van de wet, zodat het in artikel 2, onderdeel c, kan vervallen.

Voorts wordt voorgesteld de verwijzing naar artikel 4 van Verordening nr. 273/2004 te verbijzonderen tot de eerste drie leden van dat artikel. De reden daarvan is dat bij de wijziging van Verordening nr. 273/2004 aan artikel 4 een vierde lid is toegevoegd, dat zich niet richt tot marktdeelnemers. Hetzelfde geldt voor de wijziging van artikel 5 van Verordening nr. 273/2004. De verwijzing naar artikel 5 wordt derhalve verbijzonderd tot de leden een tot en met zes. De wijziging van artikel 7 van Verordening nr. 273/2004 heeft als consequentie voor artikel 2, onderdeel c, van de wet, dat de verwijzing zich beperkt tot de eerste alinea van dat artikel.

Bij de wijziging van Verordening nr. 111/2005 zijn de artikelen 3 en 5 weliswaar gewijzigd, maar zonder dat dit consequenties heeft voor de tekst van artikel 2, onderdeel c, van de wet. De overige in dit onderdeel genoemde artikelen van Verordening nr. 111/2005 zijn niet gewijzigd.

Ten slotte is in onderdeel c het verbod op overtreding van artikelen uit de (ingetrokken) verordening (EEG) nr. 1277/2005 (de thans in de wet gedefinieerde Uitvoeringsverordening) vervangen door vergelijkbare bepalingen uit de nieuwe verordeningen.

Het betreft:

- de vervanging van artikel 3 van verordening (EEG) nr. 1277/2005 door artikel 3, eerste lid, en 5, eerste lid, eerste alinea, van de Gedelegeerde Verordening (aanwijzing van een verantwoordelijke);

- de vervanging van artikel 10, tweede lid, van verordening (EEG) nr. 1277/2005 door artikel 3, negende lid, van de Gedelegeerde Verordening (aanvraag van een nieuwe vergunning);
- de vervanging van artikel 10, derde lid, van verordening (EEG) nr. 1277/2005 door artikel 6, eerste alinea, van de Uitvoeringsverordening (wijziging van bij aanvraag van een vergunning verstrekte informatie);
- de vervanging van artikel 10, vierde lid, van verordening (EEG) nr. 1277/2005 door artikel 7, eerste lid, van de (nieuwe) Uitvoeringsverordening (terugzending vergunning);
- de vervanging van artikel 27 van verordening (EEG) nr. 1277/2005 door artikel 11, achtste, negende en tiende lid, van de (nieuwe) Uitvoeringsverordening.

Onderdeel C

Het voorgestelde artikel 2a beoogt het mogelijk te maken wetstechnische wijzigingen in artikel 2 sneller aan te kunnen brengen, indien bijvoorbeeld een vernummering in de verordeningen daar aanleiding toe geeft. Hierdoor kan sneller worden zorg gedragen voor een goede aansluiting op de verordeningen. De wenselijkheid daarvan wordt onderstreept door de intrekking van verordening (EEG) nr. 1277/2005 en de totstandkoming van de Gedelegeerde Verordening en de Uitvoeringsverordening. Nu de Europese Commissie bevoegd is tot aanpassing van deze verordeningen, is het niet uitgesloten dat wijzigingen frequenter zullen optreden en dat die wijzigingen telkens snel van kracht zullen worden. Een efficiënte strafrechtelijke handhaving is met snelle aanpassing gediend. Deze mogelijkheid is beperkt tot niet inhoudelijke aanpassingen van verwijzingen in de wet naar de bepalingen van de verordeningen.

Onderdeel D

Onderdeel 1

In dit onderdeel wordt voorgesteld artikel 3, eerste lid, te wijzigen, zodanig dat ook het besluit op de aanvraag van de registratie wordt genomen door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Voorts is de redactie van het artikel afgestemd op de figuur van de intrekking en schorsing van een registratie, zoals genoemd in artikel 3, lid 6 ter, van Verordening nr. 273/2004. Overigens worden dergelijke beslissingen op grond van de Mandaatregeling Wet voorkoming misbruik van chemicaliën 2006 genomen door in die regeling genoemde ambtenaren. De mandaatregeling zal worden aangepast aan de gewijzigde wet.

Tweede lid

In dit onderdeel wordt voorgesteld om een grondslag te creëren voor het bij ministeriële regeling stellen van uitvoeringsvoorschriften van ondergeschikte aard in gevallen waarin de verordeningen daarvoor een grondslag bieden. Het huidige tweede lid van artikel 3 van de wet geeft de Minister ook de bevoegdheid tot het stellen van regels, maar die is beperkt tot artikel 3, tweede en zesde lid, van Verordening nr. 273/2004.

Door de wijziging in de Europese wetgeving in welks implementatie dit wetsvoorstel voorziet, wordt op een aantal plaatsen rekening gehouden met door de lidstaten gestelde regels, namelijk in:

- artikel 3, eerste lid, van de Uitvoeringsverordening, dat de aanvrager van een vergunning verplicht tot het doen van een elektronische of schriftelijke aanvraag, naargelang de voorschriften van de betrokken lidstaat;

- artikel 10, eerste en tweede lid, van de Uitvoeringsverordening, dat elektronische of schriftelijke informatieverstrekking vereist, naargelang de voorschriften van de betrokken lidstaat;
- de artikelen 4 en 6 van de Gedelegeerde Verordening, waarin wordt bepaald dat vrijstelling kan worden verleend van de vergunningplicht.

Weliswaar is het mogelijk om de ministeriële bevoegdheid tot het stellen van regels te begrenzen tot in de wet zelf genoemde artikelen uit de verordeningen, maar daaraan kleeft het bezwaar dat die bevoegdheid bij toekomstige wijzigingen in de verordeningen telkens gecreëerd moet worden. Vanuit overwegingen van wetgevingseconomie is dit een onverkieslijke situatie, temeer omdat de noodzakelijke begrenzing ook kan worden gevonden door met zoveel woorden in het voorgestelde nieuwe lid op te nemen dat de relevante verordeningen uitdrukkelijk een grondslag geven voor het stellen van uitvoeringsvoorschriften van ondergeschikte aard. Van deze mogelijkheid zal slechts gebruik worden gemaakt voor zover de grondslag in de verordening – behoudens op ondergeschikte punten – geen ruimte laat voor het maken van beleidsinhoudelijke keuzes.

Onderdelen 2 en 3

Artikel 3, lid 6 quater, van Verordening nr. 273/2004 bepaalt dat de bevoegde instanties van marktdeelnemers en gebruikers een vergoeding kunnen verlangen voor de aanvraag van een vergunning of een registratie. In artikel 3, derde lid, van de wet was deze mogelijkheid beperkt tot de aanvraag van een vergunning. Met de voorgestelde wijziging wordt deze mogelijkheid uitgebreid tot de aanvraag van een registratie. Voor een speciale vergunning of speciale registratie kan geen vergoeding worden gevraagd, omdat Verordening nr. 273/2004 daartoe geen ruimte laat.

Onderdeel E

Onderdeel 1

Met de voorgestelde toevoeging aan «geregistreerde stoffen» wordt vastgelegd welke geregistreerde stoffen worden bedoeld.

Onderdeel 2

Met deze redactionele wijziging wordt de terminologie van het gewijzigde artikel 26, eerste lid, van Verordening nr. 111/2005 gevolgd.

Onderdelen F en G

Artikel 5

Voorgesteld wordt artikel 13 Wvmc te vervangen door een nieuw artikel 5. Het huidige artikel 13 regelt voor een deel welke ambtenaren belast zijn met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet, en voor een ander deel dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ambtenaren kan aanwijzen. De huidige formulering is kwetsbaar voor organisatorische veranderingen. Zo is de thans bestaande aanwijzing in artikel 13 van ambtenaren van de Economische controledienst achterhaald, omdat deze dienst niet meer bestaat. Om die reden wordt thans de voorkeur gegeven aan een louter procedurele bepaling, waarin ermee volstaan wordt te regelen dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ambtenaren aanwijst. Daarvoor is temeer aanleiding omdat de verordeningen verplichtingen aan de door de lidstaten aan te wijzen bevoegde instanties opleggen om actief informatie te verschaffen

ten behoeve van een Europese databank en daartoe uitvoeringshandelingen te verrichten.

Op grond van het nieuwe artikel 3, zevende lid, van Verordening nr. 273/2004 is de bevoegde instantie verplicht de marktdeelnemers en gebruikers aan wie een vergunning of een registratie is verleend, in te voeren in de Europese databank bedoeld in artikel 13 bis van die verordening. Voorts zijn de bevoegde instanties op grond van artikel 13 van Verordening nr. 273/2004 en artikel 32 van Verordening nr. 111/2005 verplicht tot verstrekking van informatie via de Europese databank. Het betreft de elektronische aanlevering aan de databank van (onder meer) toezichtmaatregelen met betrekking tot de voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen gebruikte stoffen en de bij illegale vervaardiging gebruikte methoden. Daarnaast verplicht artikel 26, lid 3 bis, van Verordening nr. 111/2005 tot het in kennis stellen van de andere lidstaten en de Commissie van een verbod tot het binnen of buiten het douanegebied van de Unie brengen van niet-geregistreerde stoffen.

Om hieraan uitvoering te geven, regelt het voorgestelde artikel 5 dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ambtenaren aanwijst die belast zijn met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet, en met het verrichten van taken die worden gevorderd door Verordening nr. 273/2004, Verordening nr. 111/2005, de Gedelegeerde Verordening en de Uitvoeringsverordening. Aangewezen zullen worden de douaneambtenaren die ook thans zijn belast met het toezicht, en die uit hoofde van hun taak beschikken over de informatie die aan de Europese databank geleverd moet worden.

Het tweede lid van artikel 5 bepaalt dat indien de aanwijzing ambtenaren betreft, ressorterende onder een ander ministerie dan dat van Onze Minister, het desbetreffende besluit wordt genomen in overeenstemming met Onze Minister die het mede aangaat. In het geval van de douane zal dit besluit derhalve worden genomen in overeenstemming met de Minister van Financiën.

Artikel 13

Artikel 13 Wvmc vervalt, gelet op de voorgestelde regeling in artikel 5.

Artikel II

Het onderhavige wetsvoorstel strekt ter uitvoering van EU-verordeningen. De Wet raadgevend referendum is daarop derhalve niet van toepassing. De inwerkingtredingsbepaling hoeft dan ook geen rekening te houden met de mogelijkheid van een raadgevend referendum.

Voor de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel wordt geen aansluiting gezocht bij de vaste verandermomenten, omdat het implementatie betreft en de wijzigingen van de verordeningen al in werking zijn getreden.

Transponeringstabel

De verordeningen werken rechtstreeks. De wijziging van de verordeningen noopt slechts op enkele punten tot wetswijziging. Er is geen sprake van een nationale beleidskop. Wel moest op enkele punten een keuze worden gemaakt bij de vormgeving van de implementatie van de verordeningen. Waar dat het geval was, is in de toelichting bij de betreffende wetsartikelen de gekozen vorm toegelicht.

Wijziging van Verordening nr. 273/2004 bij Verordening (EU) nr. 1258/2013	Wet	Opmerkingen
Wijziging van artikel 3, zesde lid (afgifte registratie)	De wijziging van deze bepaling wordt geïmplementeerd door wijziging van Artikel 3 Wvmc.	Deze bepaling laat ruimte voor de beleidskeuze al dan niet een speciale vergunning af te geven aan apotheken, speciale verkooppunten voor diergeneesmiddelen en voor bepaalde typen overheidsinstanties of aan strijdkrachten. Van de ruimte tot verstrekking van deze vergunningen wordt in de uitvoering gebruik gemaakt.
Wijziging van artikel 3, zesde lid quater	Wordt geïmplementeerd door wijziging van artikel 3, derde lid, Wvmc.	Dit artikel maakt het mogelijk een vergoeding te vragen voor de afgifte van de vergunning. Die mogelijkheid is overgenomen in de wet, maar daarvan wordt geen gebruik gemaakt.
Wijziging van artikel 3, zevende lid	De wijziging van deze bepaling is reeds geïmplementeerd door middel van bestaand recht, namelijk artikel 13 Wvmc dat door deze wijziging wordt vervangen door artikel 5, eerste lid, Wvmc.	
Wijziging van artikel 10, tweede lid	De wijziging van deze bepaling is reeds geïmplementeerd door middel van bestaand recht, namelijk artikel 10a Opiumwet, artikelen 1:1, vierde lid, 1:23, 1:24, 1:32 van de Adw en onderdelen A en B van de bijlage bij de Adw, artikelen 1, 1 ^o en 2 ^o , en 18 Wed en door de wijziging van artikel 2, onderdelen a en c, van de Wvmc.	Artikel 10, tweede lid laat de ruimte om de nodige maatregelen vast te stellen in verband met de controle van en het toezicht op verdachte transacties van niet-geregistreerde stoffen. In paragraaf 2 van de algemene toelichting is toegelicht waarom het niet nodig is extra bevoegdheden te creëren.
Wijziging van artikel 13, eerste lid	De wijziging van deze bepaling is reeds geïmplementeerd door middel van bestaand recht, namelijk artikel 13 Wvmc dat wordt vervangen door artikel 5, eerste lid, Wvmc.	

Wijziging van Verordening nr. 111/2005 bij verordening (EU) nr. 1259/2013	Wet	Opmerkingen
Wijziging van artikel 7, eerste lid (afgifte registratie)	De wijziging van deze bepaling wordt geïmplementeerd door wijziging van artikel 3 Wvmc.	
Wijziging van artikel 26, lid 3 bis, eerste alinea	De wijziging van deze bepaling is reeds geïmplementeerd door middel van bestaand recht, namelijk artikel 10a Opiumwet.	
Wijziging van artikel 26, lid 3 bis, tweede alinea	De wijziging van deze bepaling wordt geïmplementeerd in artikel 5 Wvmc (grondslag informatiever-schaffing).	
Wijziging van artikel 32, eerste lid	De wijziging van deze bepaling wordt geïmplementeerd in artikel 5 Wvmc.	
Uitvoeringsverordening nr. 2015/1013	Wet	Opmerkingen
Artikel 3, eerste lid	De bepaling wordt geïmplementeerd in artikel 3, tweede lid, Wvmc (delegatiegrondslag).	
Artikel 10, eerste en tweede lid	De bepaling wordt geïmplementeerd in artikel 3, tweede lid, Wvmc (delegatiegrondslag).	Deze bepaling biedt beleidsruimte om te kiezen of de vereiste informatie elektronisch of schriftelijk moet worden aangeleverd. Dit wordt bij ministeriële regeling geregeld.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins