

Fiche 5: Herziening precursorenwetgeving

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on monitoring and controlling drug precursors and repealing Regulations (EC) No 273/2004 and (EC) No 111/2005

b) Datum ontvangst Commissiedocument

3 december 2025

c) Nr. Commissiedocument

COM(2025) 747

d) EUR-Lex

[EUR-Lex - 52025PC0747 - EN - EUR-Lex](#)[EUR-Lex - 52025PC0747 - EN - EUR-Lex](#)

e) Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing

SEC(2025) 328, SWD(2025) 397, SWD(2025) 398final, SWD(2025) 399

f) Behandelingstraject Raad

ECOFIN-Raad

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in nauwe samenwerking met het Ministerie van Justitie en Veiligheid en het Ministerie van Financiën

h) Rechtsbasis

Artikel 33, 114 en 207 VWEU

i) Besluitvormingsprocedure Raad

Gekwalificeerde meerderheid

j) Rol Europees Parlement

Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

Op 3 december 2025 heeft de Europese Commissie (hierna: de Commissie) een voorstel gepubliceerd voor een verordening betreffende de monitoring en controle van drugsprecursoren en

tot intrekking van Verordening 273/2004¹ en Verordening 111/2005². Precursoren zijn stoffen die kunnen dienen als grondstof voor de productie van (synthetische) drugs. Deze stoffen worden ook gebruikt voor legitieme toepassingen, waaronder medische en industriële doeleinden. Het voorstel moderniseert en vervangt de huidige regelgeving voor drugsprecursoren. Uit een evaluatie in 2020 was gebleken dat deze een aantal tekortkomingen had. Daarnaast is vernieuwing nodig, omdat de drugsmarkt en daarmee de vraag naar (designer) precursoren sterk groeit. Het woord 'designer' duidt erop dat een precursor speciaal ontworpen is om te dienen als grondstof voor drugs en net iets verschilt van een bestaande stof om een verbod te ontwijken (artikel 2, lid 8, van het voorstel). In de conceptverordening gaat het echter over alle precursoren voor drugs, dus ook reeds bestaande (artikel 3, lid 1, van het voorstel). Deze definitie van precursoren wijkt af van de definitie van precursoren in kaderbesluit 2004/757.³

Het voorstel beoogt het gebruik van precursoren voor de vervaardiging van illegale drugs tegen te gaan en tegelijkertijd de regels voor de legitieme handel te vereenvoudigen. De afgelopen jaren is de handel in designerprecursoren toegenomen. Deze stoffen kennen nauwelijks legitieme toepassingen, behalve voor onderzoek en innovatie. Dit vormt een uitdaging voor de controle op drugprecursoren op mondiaal niveau en binnen de EU. Het voorstel introduceert nieuwe regels voor deze stoffen en digitaliseert administratieve verplichtingen om de regeldruk te verminderen. De controle op drugprecursoren in belangrijke mate verband met de EU-Drugsstrategie en het EU-Actieplan tegen drugshandel, waarvoor aparte BNC-fiches zijn opgesteld.

Het voorstel maakt onderscheid tussen drie categorieën van drugsprecursoren, afhankelijk van hun risico voor de illegale productie van drugs. Deze categorieën zijn vastgesteld in de bijlagen bij de verordening. Categorie 1 omvat stoffen met het hoogste risico op gebruik in de illegale productie van drugs, die striktere controle vereisen, zoals verplichte vergunningen voor handel en strikte rapportageverplichtingen. Voor deze categorie blijft de bestaande verplichting gelden om te verifiëren of klanten ook een vergunning hebben. De verplichting om klantverklaringen te verkrijgen, moet echter niet langer worden gehandhaafd, aangezien deze administratieve lasten met zich meebrengt zonder duidelijke voordelen voor het vergemakkelijken van de identificatie van verdachte transacties. Categorie 2 betreft, zogeheten *dual-use*, stoffen die veelvuldig worden gebruikt in de legitieme industrie, maar die ook misbruikt kunnen worden voor drugproductie, waarvoor de controle uitsluitend gericht is op de externe handel. Om de administratieve belasting te verminderen, moeten verplichtingen voor externe handelaren beperkt blijven tot het registreren van hun activiteiten, zonder de vereiste goedkeuring door nationale autoriteiten. Categorie 3 introduceert de nieuwe regels voor designerprecursoren, die in principe verboden zijn voor commercieel gebruik, maar waarvan kleinschalige transacties voor onderzoeksdoeleinden onder strikte voorwaarden mogelijk blijven. Als 'operators' Categorie 3 drugprecursoren in grotere hoeveelheden of voor andere legitieme doeleinden dan onderzoek en innovatie nodig hebben, moeten zij vervolgens een vergunning verkrijgen in overeenstemming met de bepalingen voor

¹ Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren.

² Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren.

³ Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel.

Categorie 1 drugprecursoren, aangezien de risico's vergelijkbaar zijn. Deze (generieke groepen of families) designer precursoren worden in beginsel verboden (behalve voor onderzoek en innovatie), tenzij er grond is voor ontheffing. Dit betekent dat ook individuele designerprecursoren (die onder een stofgroep of -familie vallen) onder het verbod kunnen vallen, ook als zij niet afzonderlijk zijn genoemd.

Ten tweede zorgt samenvoeging van de bestaande wetgeving voor meer (juridische) duidelijkheid en consistentie door digitalisering en vereenvoudiging van toezicht en handhaving. Het voorstel introduceert een centraal elektronisch licentiesysteem dat de aanvraag en het beheer van vergunningen voor drugsprecursoren vergemakkelijkt. Het stelt zowel de autoriteiten als bedrijven, vooral het Midden en Klein Bedrijf (MKB), in staat om sneller en efficiënter vergunningen voor het handelen met precursoren aan te vragen en te verifiëren. Dat vergroot het concurrentievermogen van die sector. Bedrijven die met drugsprecursoren werken zijn verplicht om meldingen en rapportages digitaal in te dienen. De digitalisering van de controle over drugsprecursoren zal worden gekoppeld aan het EU-douanesysteem, het zogenaamde *Single Window*. Dit systeem zorgt ervoor dat gegevens over de invoer en uitvoer van precursoren automatisch worden gedeeld tussen de verschillende relevante autoriteiten. Deze koppeling maakt het mogelijk om sneller verdachte zendingen te identificeren en te monitoren, wat de controle op de handel in precursoren aanzienlijk vergemakkelijkt. Ook komt er een precursorendatabank (legaal en illegaal) bij het EU Drugs Agentschap (EUDA) ter ondersteuning van de betrokken organisaties en bedrijven om hen in staat te stellen verdachte stoffen snel te identificeren. Ook zal de EUDA toegang hebben tot de informatie in het elektronisch systeem om de uitvoering van haar mandaat en de bijwerking van het precursorendatabank te vergemakkelijken. Ook zullen als gevolg van de digitalisering op termijn rapportageverplichtingen voor nationale autoriteiten en handhavers vervallen.

Een derde vernieuwing is de harmonisatie van interne en externe handelscontroles, dit houdt in dat de wetgeving voor de handel met van drugsprecursoren binnen de EU en met derde landen waar mogelijk gelijkgetrokken worden. De verordening introduceert een uniform systeem voor meldingen van import en export. Het doel hiervan is om de controlebevoegdheden van de nationale autoriteiten te versterken en de procedures voor het monitoren van de handel te vereenvoudigen. Hiermee beoogt de Commissie de administratieve lasten voor bedrijven en autoriteiten te verminderen.

Ook besteedt de verordening expliciet aandacht aan bewustwording, training en samenwerking tussen nationale diensten. Lidstaten moeten ervoor zorgen dat wetshandavings- en douaneautoriteiten regelmatig getraind worden, bijvoorbeeld in risicomanagement, zodat zij effectief geplande en niet-geplande drugprecursoren kunnen opsporen die mogelijk gebruikt worden voor de illegale productie van drugs. Bovendien moeten lidstaten jaarlijks bewustwordingsacties organiseren voor operators die betrokken zijn bij de handel in drugprecursoren, om hen te informeren over hun verplichtingen onder de verordening. De verordening bevat geen strafbaarstellingen van categorie 3 precursoren maar wel een verplichting daartoe voor de lidstaten.

b) Impact assessment Commissie

In het impact assessment van de Commissie zijn drie beleidsopties overwogen om het beoogde doel te bereiken. De drie opties werden vergeleken op basis van hun effectiviteit in het verminderen van de illegale handel en productie van drugs. Optie 1 richt zich op het vereenvoudigen van de interne handelsprocedures voor designerprecursoren, door meldingsverplichtingen voor kleine hoeveelheden voor onderzoek en innovatie te vereenvoudigen. Deze optie vermindert de administratieve lasten, maar heeft mogelijk onvoldoende effect op de proliferatie van stoffen die voor illegale productie worden gebruikt.

Optie 2 is een uitgebreide herziening van de wetgeving, met als doel de interne en externe handel beter af te stemmen. Het introduceert een nieuwe categorie voor designerprecursoren, die voor kleine hoeveelheden onderzoek vooraf moeten worden gemeld, terwijl voor grotere hoeveelheden een licentie vereist is. Deze optie biedt een meer effectieve controle en stroomlijning van procedures en wordt als de beste oplossing gezien voor het verminderen van illegale handel zonder onnodige belasting van bedrijven. Optie 3 is vergelijkbaar met optie 2, maar legt meer nadruk op strengere controlemaatregelen, zoals de vereisten voor licenties voor alle transacties van designerprecursoren. Hoewel deze optie het meeste effect heeft op het voorkomen van illegaal gebruik, verhoogt het de administratieve lasten en handhavingskosten aanzienlijk. De Commissie heeft geconcludeerd dat de tweede optie de beste keuze is gelet op de balans tussen effectiviteit en kosten. Volgens de impact assessment zal de vereenvoudiging van procedures en versterking van controles zorgen voor verwachte jaarlijkse besparingen van 25,27 miljoen EUR.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

De productie en handel in synthetische drugs brengen aanzienlijke risico's met zich mee voor de volksgezondheid, onder meer door hun wisselende samenstelling en daarmee samenhangende kans op acute gezondheidsincidenten. Daarnaast leiden drugsproductie en drugshandel tot brede maatschappelijke schade en dragen zij bij aan ondermijning door georganiseerde criminaliteit. Georganiseerde criminaliteit houdt zich niet aan sectorale of nationale grenzen. Daarom is een brede en samenhangende aanpak op lokaal, nationaal en internationaal niveau noodzakelijk. Het kabinetsbeleid is gericht op het terugdringen van de synthetische drugsproductie en -handel, mede vanwege de grote impact op veiligheid, gezondheid en milieu. Het kabinet zet in op zowel het inperken van de vraag als van het aanbod. Het kabinet is voorstander van een gecoördineerde EU-aanpak van drugsproblematiek, in lijn met de EU-Drugsstrategie en het EU-actieplan tegen drugshandel.⁴

Het kabinet onderschrijft het belang van behoud van legale handel in de chemische- en farmaceutische branche, met aandacht voor werkbare regelgeving en beperkte regeldruk. Omdat deze stoffen ook voor legale doeleinden kunnen worden gebruikt en de handel in categorie II

⁴ Zie BNC-fiche voor de EU-Drugsstrategie en het BNC-fiche voor het EU-Actieplan tegen drugshandel.

stoffen in beginsel legaal is, kan toegang tot deze stoffen niet algemeen worden verboden. Er moeten derhalve maatregelen worden genomen om het juiste evenwicht te vinden tussen enerzijds de wens om te voorkomen dat drugsprecursoren in handen komen van illegale drugsproducenten en anderzijds het belang van het veiligstellen van legitieme toepassingen, waaronder de productie van geneesmiddelen. Deze afweging vraagt om gerichte maatregelen die misbruik tegengaan zonder legale toepassingen onnodig te belemmeren.

Het kabinet geeft hier invulling aan door een ketenbenadering te hanteren, publiek-private samenwerking te versterken en intensief samen te werken met buurlanden, andere EU-lidstaten en EU-agentschappen zoals Europol en de EUDA.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het voorstel wordt in de kern positief beoordeeld. Het sluit goed aan bij de Nederlandse prioriteit om synthetische drugsproductie te voorkomen en effectief terug te dringen. Het voorstel is vanuit gezondheidsperspectief relevant, aangezien snelle innovaties in synthetische drugsproductie gepaard gaan met sterk wisselende samenstelling en potentie van middelen, wat kan leiden tot acute gezondheidsincidenten. Het voorstel moderniseert verouderde regels uit 2004/2005 en brengt interne markt- en externe handelsaspecten onder één regime. Het kabinet zal oog houden voor de uitvoerbaarheid van het voorstel, zodat douaneautoriteiten de taken met betrekking tot het toezicht op de legale en illegale precursoren effectief kunnen uitvoeren. Dit betekent onder meer dat de verordening heldere definities moet bevatten en goed zal moeten aansluiten bij het Douanewetboek van de Unie. Ook is van belang dat er voldoende implementatietijd is voor het inrichten van de ICT-benodigdheden en dat niet wordt afgedaan aan de effectiviteit en kwaliteit van de bestaande risicogerichte handhaving. Daarbij dient dan ook rekening te worden gehouden met de gevolgen voor de uitvoeringscapaciteit van de douane-organisatie in Nederland daar waar dit tot extra werk leidt bij de voorbereidings- en implementatiefase van dit voorstel.

Wat betreft de categorisering van precursoren wordt het voorstel positief beoordeeld. De introductie van een duidelijke indeling van precursoren in verschillende categorieën is essentieel voor het gericht kunnen handhaven en het tijdig aanpakken van stoffen die misbruikt kunnen worden voor de productie van drugs. De introductie van een categorie voor stoffen zonder legale toepassingen (categorie 3) wordt als positief beoordeeld, omdat het helpt om nieuwe, gevaarlijke stoffen snel te reguleren. Dit draagt bij aan het beperken van gezondheidsrisico's die samenhangen met de snelle introductie van nieuwe synthetische stoffen waarvan toxiciteit en effecten vaak nog onvoldoende bekend zijn. Nederland zal zich inzetten voor de heldere afbakening van stoffen die onder deze categorie vallen, zodat legale industrieën, zoals de geneesmiddelenindustrie, chemische en farmaceutische sector, niet onterecht worden belast. Ook wil Nederland flexibiliteit in de manier waarop stoffen geclassificeerd kunnen worden, zodat er ruimte blijft voor innovatieve toepassingen.

Het voorstel maakt het mogelijk om de interne handel (binnen de EU) en de externe handel (met derde landen) uniform te reguleren. Dit wordt van groot belang geacht om het misbruik van

precursoren over nationale grenzen heen te voorkomen. Harmonisatie van de regels voorkomt dat criminele netwerken via lidstaten met zwakkere regels de EU binnenkomen. Nederland zal zich actief inzetten voor een stevige regeling voor de uitwisseling van informatie tussen EU-lidstaten en derde landen, en ook voor het behoud van flexibele regelgeving die ruimte biedt voor bedrijven die stoffen legitiem gebruiken. Daarnaast pleit Nederland voor een sterk EU-systeem voor risicobeoordeling van precursoren, zodat snel ingegrepen kan worden bij de ontdekking van nieuwe gevaarlijke stoffen.

Het voorstel voorziet in een gecentraliseerd licentiesysteem, waarbij bedrijven digitaal hun aanvragen voor de invoer of uitvoer van precursoren kunnen doen. Dit maakt de procedure efficiënter en transparanter. Nederland is positief over de digitalisering van het licentieproces, aangezien dit de administratieve lasten voor bedrijven en toezichthouders aanzienlijk zal verlichten. Nederland zal belang hechten aan een gebruiksvriendelijk, digitaal systeem dat eenvoudig te integreren is in bestaande nationale systemen. Daarnaast zal Nederland aandringen op een flexibel systeem waarin MKB-ondernemingen, zoals kleine laboratoria en apotheken, niet onterecht zwaar belast worden door administratieve verplichtingen.

Het voorstel benadrukt het belang van training en bewustwording voor alle betrokken partijen, van bedrijven tot handhavers. Dit is essentieel voor een zorgvuldige toepassing van het nieuwe systeem en voor het beperken van risico's op misbruik van precursoren. Het kabinet hecht hierbij bijzondere waarde aan ondersteuning van kleinere bedrijven.

Het voorstel introduceert een jaarlijkse rapportage van de voortgang bij de implementatie van de verordening, wat zorgt voor transparantie en de mogelijkheid om bij te sturen. Nederland steunt dit idee, aangezien het kan bijdragen aan betere handhaving en het sneller identificeren van knelpunten. Nederland zal zich inzetten voor een praktische en pragmatische invulling van de rapportage, waarbij de focus ligt op effectieve handhaving en de impact op bedrijven.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Lidstaten met grote chemische/farmaceutische industrie kunnen extra nadruk leggen op regeldruk en op bescherming van legale ketens. De positie van het Europees Parlement is onbekend.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen, toetst het kabinet of de EU handelt binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar door de lidstaten in de EU-verdragen zijn toegedeeld om de daarin bepaalde doelstellingen te verwezenlijken. Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. Het voorstel is gebaseerd op artikel 33 VWEU, artikel 114, eerste lid, VWEU en artikel 207, tweede lid, VWEU. Artikel 33 VWEU geeft de EU de bevoegdheid tot het vaststellen van maatregelen ter versterking van de douanesamenwerking. Artikel 114, eerste lid, VWEU geeft de EU de bevoegdheid tot het vaststellen van maatregelen betreffende de interne markt. Artikel 207, tweede lid, VWEU geeft de EU de bevoegdheid om maatregelen vast te stellen voor de uitvoering van de gemeenschappelijke handelspolitiek van de Unie. Het kabinet kan zich vinden in deze rechtsgrondslagen.

Op het terrein van de douane-unie en gemeenschappelijke handelspolitiek is sprake van een exclusieve bevoegdheid van de EU (artikel 3, eerste lid, sub a en e, VWEU). Op het terrein van de interne markt is sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten (artikel 4, tweede lid, sub a, VWEU).

b) Subsidiariteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet de subsidiariteit van het optreden van de Commissie. Dit houdt in dat het kabinet op de gebieden die niet onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie vallen of wanneer sprake is van een voorstel dat gezien zijn aard enkel door de EU kan worden uitgeoefend, toetst of het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Unie kan worden bereikt (het subsidiariteitsbeginsel).

Het subsidiariteitsbeginsel is niet van toepassing ten aanzien van de onderdelen die zien op de gemeenschappelijke handelspolitiek en de douane-unie aangezien handelen met betrekking tot deze terreinen tot de exclusieve bevoegdheden van de EU behoort.

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van subsidiariteit van de onderdelen van het voorstel die zien op de interne markt, waarbij er sprake is van een gedeelde bevoegdheid, is positief. Het voorstel heeft tot doel om de illegale productie van drugs tegen te gaan door het vaststellen van geharmoniseerde regels omtrent de handel van drugsprecursoren. Gezien de grensoverschrijdende aard van de interne markt, kan de controle en monitoring van drugsprecursoren onvoldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt. Daarom is een EU-aanpak wel nodig. Het doel van het voorstel kan daarnaast het beste door Uniebreed optreden worden bereikt, doordat het grensoverschrijdend optreden tegen illegale handel mogelijk zou maken en geharmoniseerde regelgeving bevorderend zou zijn voor de legale handel van chemicaliën op de interne markt. Harmonisatie van de regels voorkomt dat criminele netwerken via lidstaten met zwakkere regels de EU binnenkomen.

c) Proportionaliteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de inhoud en vorm van het optreden van de Unie niet verder gaan dan wat nodig is om de doelstellingen van de EU-verdragen te verwezenlijken (het proportionaliteitsbeginsel). Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief, met aandachtspunten. Het voorstel heeft tot doel om de illegale productie van drugs tegen te gaan door het vaststellen van geharmoniseerde regels omtrent de handel van drugsprecursoren. Het voorgestelde optreden is geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat de introductie van verscheidene categorieën voor precursoren, de samenvoeging van bestaande wetgeving en de daar bijhorende digitalisering en vereenvoudiging van toezicht, en de harmonisatie van interne en externe handelscontroles allemaal wezenlijk bijdragen aan het harmoniseren van de handel van drugsprecursoren en het tegengaan van illegale productie. Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan

noodzakelijk, omdat het voornamelijk een modernisering van het bestaande kader betreft met een focus op digitalisering, vereenvoudiging en efficiëntere handhaving. Hiermee wordt er voldoende ruimte overgelaten aan de lidstaten.

Wel heeft het kabinet enkele aandachtspunten bij dit voorstel. Allereerst dat de jaarlijkse opgaafverplichting voor ondernemingen wordt afgeschaft met dit voorstel. Dit kan een lastenverzwaring als gevolg hebben voor toezichthoudende autoriteiten van de lidstaten, nu zonder deze informatie toezichthouders vaker op bezoek zullen moeten gaan bij ondernemingen ten behoeve van effectief toezicht. Tevens is hierbij een aandachtspunt dat de speciale vergunningen en toezicht op de export van precursoren zijn afgeschaft. Het kabinet zal nog om toelichting vragen over de uiteindelijke uitvoeringslasten die hierdoor bij de toezichthoudende autoriteiten komen te liggen. Het kabinet zal er hierbij op aandringen dat de toezicht voor de toezichthouders van de lidstaten zo uitvoerbaar en simpel mogelijk zal blijven.

5. Financiële consequenties, gevolgen voor gelddruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Consequenties EU-begroting

In het voorstel wordt geschat dat de benodigde begrotingsmiddelen voor de EU na 2027 als volgt zijn: voor het interne markt IT-systeem en personele middelen wordt een begrotingsbehoefte van EUR 1,322 miljoen per jaar voorzien, te beginnen vanaf 2028. Voor externe handel wordt een voorlopige begrotingsanalyse gepresenteerd, die de kosten inschat op maximaal EUR 24,148 miljoen, afhankelijk van het gekozen IT-oplossingsmodel. Daarnaast wordt de kostprijs van een databank voor drugsprecursoren geschat op EUR 0,530 miljoen, inclusief personele middelen. Deze kosten zullen moeten worden gefinancierd uit de EU-begroting voor de periode na 2027, binnen het kader van programma's die gericht zijn op digitale transformatie en marktintegratie.

Het kabinet is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021-2027, en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Het kabinet wil niet vooruitlopen op de integrale afweging van middelen na 2027.

De implementatie van een gecentraliseerd elektronisch systeem zal de EU-autoriteiten en lidstaten verplichten om de naleving van de regels met betrekking tot vergunningen, registraties en hoeveelheden drugsprecursoren te monitoren, wat naar verwachting zal leiden tot een toename van de personeelsbehoefte (FTE). Hoewel het voorstel geen specifieke aantallen FTE's noemt, wordt ervan uitgegaan dat er extra middelen nodig zullen zijn om deze administratieve taken te beheren. Daarnaast moet de ontwikkeling van de administratieve uitgaven in lijn zijn met de ER-conclusies van juli 2020 over het MFK-akkoord. Het kabinet is kritisch over de stijging van het aantal werknemers.

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

De financiële consequenties voor de rijksoverheid en medeoverheden zullen vooral betrekking hebben op de kosten van implementatie en handhaving. De overgang naar een gecentraliseerd,

digitaal licentiesysteem vereist investeringen in IT-infrastructuur en digitale systemen voor vergunningen en meldingen. Dit zal de rijksoverheid en lokale autoriteiten kosten met zich meebrengen in de vorm van aanpassingen aan bestaande systemen en de oprichting van nieuwe controlemechanismen.

Daarnaast zullen er extra personeelskosten zijn voor het trainen van medewerkers die de nieuwe systemen en procedures moeten implementeren. Dit geldt zowel voor handhavingsinstanties als voor de toezichthouders die verantwoordelijk zijn voor de naleving van de regels.

De (eventuele) budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het/de beleidsverantwoordelijk(e)) departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline.

Op lange termijn kunnen deze kosten worden gecompenseerd door een efficiënter systeem, wat zorgt voor minder handmatige administratie en snellere en effectievere controle op precursoren. De lagere administratieve lasten voor de overheid kunnen de kosten van toezicht en handhaving uiteindelijk verlagen, maar de initiële investeringen in digitalisering zullen een belangrijke financiële consequentie zijn.

c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger

Het voorstel zal voor bedrijven, vooral in de chemische, farmaceutische en logistieke sector, zowel voordelen als extra lasten met zich meebrengen. De digitalisering van het licentiesysteem en het vervallen van de verplichting om klantverklaringen te verkrijgen zal de administratieve lasten op lange termijn verminderen, doordat bedrijven hun vergunningen en meldingen centraal kunnen regelen. Dit maakt de procedures efficiënter en minder complex, vooral voor bedrijven die internationaal actief zijn. Echter, de overgang naar dit systeem vereist voor sommige bedrijven, met name kleinere, een initiële investering in IT-systemen en training. Daarnaast worden verplichtingen voor externe handelaren beperkt blijven tot het registreren van hun activiteiten, zonder de vereiste goedkeuring door nationale autoriteiten. Daarbij is het van belang dat de lasten voor legitieme toepassingen proportioneel blijven, zodat onderzoek, innovatie en de productie en beschikbaarheid van geneesmiddelen en andere essentiële medische toepassingen niet onbedoeld worden belemmerd.

Voor kleinere bedrijven en onderzoeksinstituten kunnen de administratieve verplichtingen zwaarder zijn, vooral als het gaat om het rapporteren van precursoren en het aanvragen van vergunningen. De kosten van compliance zullen vooral voelbaar zijn voor bedrijven die met risicovolle stoffen werken.

Voor burgers zijn de directe financiële gevolgen beperkt. De impact van de verordening zal voornamelijk worden gevoeld door bedrijven die precursoren produceren of verhandelen. De kosten voor de overheid zullen toenemen door handhaving en training, maar deze kosten zullen waarschijnlijk niet direct aan de burger worden doorberekend.

Op lange termijn zullen de voordelen van een efficiënter systeem de initiële kosten overtreffen, vooral doordat de effectievere controle op precursoren kan bijdragen aan het verminderen van de productie van illegale drugs, wat uiteindelijk kosten voor de samenleving kan besparen.

d) *Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten*

Door de introductie van een gecentraliseerd digitaal systeem voor de controle op drugsprecursoren, kan de EU haar interne markten efficiënter en transparanter maken, wat vooral kleine bedrijven ten goede zal komen. Dit vermindert administratieve lasten en vergroot de concurrentiekracht. Door de striktere controlemaatregelen dienen landen buiten de EU hun beleid aan te passen.

6. Implicaties juridisch

a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*

Het kabinet zal de Wet voorkoming misbruik Chemicaliën (en o.a. de Wet op de economische delicten voor de strafbaarstellingen) moeten herzien om te voorkomen dat de verordening andere stoffen verbiedt dan de Nederlandse wet. Het merendeel van de artikelen in de WVMC verwijst namelijk naar de bepalingen in de huidige verordeningen. In gevolg het nieuwe artikel 16 van de verordening moet er een algeheel verbod komen op het beschikbaar maken in de markt, de import, de export, het bezit en het gebruik van categorie 3 precursoren, als ook het verrichten van intermediate activiteiten. Op deze bepaling kan een uitzondering gemaakt worden voor handelingen met een hoeveelheid onder de drempelwaarde van die stoffen bestemd voor onderzoek en innovatie. Voor handelingen met stoffen boven de drempelwaarde moet een vergunning aangevraagd worden. Ook art. 4a WVMC zal moeten worden herzien.

b) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan*

Het voorstel bevat verschillende bevoegdheden voor de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen op basis van artikel 37 van het voorstel. Dit betreft de ten eerste bevoegdheid om op grond van art. 37, eerste lid, Annex I, II en III te wijzigen door stoffen toe te voegen en daarmee in te spelen op nieuwe trends of om deze bijlagen in overeenstemming te brengen met wijzigingen van de tabellen bij het VN-verdrag. Ten tweede kan de Commissie op grond van artikel 37, tweede lid, stoffen uit Annex III herclassificeren wanneer blijkt dat deze een legitiem gebruik heeft anders dan voor onderzoek en innovatie. Ten derde kan de Commissie drempelwaarden vaststellen (concentratie-, jaarhoeveelheids- en onderzoeksdrempels) en deze in Annex I, II en III vastleggen op grond van artikel 37, derde lid. Ten vierde bevat het voorstel de bevoegdheid voor de Commissie om Annex IV tot en met IX te wijzigen ten aanzien van vergunningen, registraties, meldingsverplichtingen, criteria voor legitieme doeleinden en verdenking van illegaal gebruik, rapportageverplichtingen en overgangsmaatregelen op grond van artikel 37, vierde lid.

Voor de eerste bevoegdheid geldt het volgende. Het toekennen van deze bevoegdheid is wel mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheid acht het kabinet wenselijk, omdat flexibiliteit nodig is om in te spelen op nieuwe trends en om bijlagen doelmatig te actualiseren. Delegatie i.p.v. uitvoering ligt hier voor de hand

omdat het gaat om het aanvullen en wijzigen van niet-essentiële elementen van de regeling en niet om uniforme toepassing van reeds vastgestelde regels. Het kabinet acht deze bevoegdheid voldoende afgebakend.

Voor de tweede bevoegdheid geldt het volgende. Het toekennen van deze bevoegdheid is wel mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheid acht het kabinet wenselijk, omdat op basis van nieuwe informatie over legitiem gebruik van stoffen tijdig herclassificatie kan plaatsvinden zonder herziening van de verordening. Delegatie i.p.v. uitvoering ligt hier voor de hand omdat het gaat om het aanvullen en wijzigen van niet-essentiële elementen van de regeling en niet om uniforme toepassing van reeds vastgestelde regels. Het kabinet acht deze bevoegdheid voldoende afgebakend.

Voor de derde bevoegdheid geldt het volgende. Het toekennen van deze bevoegdheid is wel mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheid acht het kabinet wenselijk, omdat flexibiliteit nodig is om bijlagen doelmatig te actualiseren. Delegatie i.p.v. uitvoering ligt hier voor de hand omdat het gaat om het aanvullen en wijzigen van niet-essentiële elementen van de regeling en niet om uniforme toepassing van reeds vastgestelde regels. Het kabinet acht deze bevoegdheid voldoende afgebakend.

Voor de vierde bevoegdheid geldt het volgende. Het toekennen van deze bevoegdheid is wel mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheid acht het kabinet wenselijk, omdat het gaat om het aanpassen van procedurele en technische onderdelen waarbij flexibiliteit wenselijk is om deze bijlagen actueel te houden. Delegatie i.p.v. uitvoering ligt hier voor de hand omdat het gaat om het aanvullen en wijzigen van niet-essentiële elementen van de regeling en niet om uniforme toepassing van reeds vastgestelde regels. Het kabinet acht deze bevoegdheid wel voldoende afgebakend. Het voorstel voldoet op dit punt en levert geen problemen op voor de praktijk, mits de huidige wijze waarop lidstaten inbreng/inspraak hebben wordt gehandhaafd.

Verder wordt in het voorstel bepaald dat de Commissie voor de vaststelling van de gedelegeerde handelingen waarmee Annexen I, II en III worden gewijzigd gebruik mag maken van de spoedprocedure, zolang er geen bezwaar hiertegen is ingediend door zowel het Europees Parlement als de Raad. De mogelijkheid om gebruik te maken van de spoedprocedure acht het kabinet wenselijk, omdat het nodig kan zijn dat de relevante Annexen met spoed worden gewijzigd. Het kabinet acht echter niet voldoende afgebakend wanneer de Commissie gebruik mag maken van deze spoedprocedure, nu geenszins is omschreven in welke mogelijke gevallen sprake zou zijn van 'spoed'. Het kabinet zet in op het verduidelijken van wanneer de Commissie gebruik kan maken van de spoedprocedure.

Het voorstel bevat ook de bevoegdheid voor de Commissie om een uitvoeringshandeling vast te stellen. Dit betreft de bevoegdheid om op basis van artikel 35, achtste lid, technische specificaties en procedurele uitvoeringsregels vaststellen voor de ontwikkeling en werking van het centrale

elektronische systeem voor drugsprecursoren. Het toekennen van deze bevoegdheid is wel mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet tevens wenselijk, omdat het wenselijk is de specificaties omtrent het elektronische systeem flexibel en snel eenvormig te kunnen vast te stellen voor het goed functioneren van het elektronische systeem. De keuze voor uitvoering i.p.v. delegatie ligt hier voor de hand omdat het gaat om uitvoering van de verordening en specifiek het vaststellen van het elektronische systeem volgens eenvormige voorwaarden. De uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 5 van verordening 182/2011. Toepassing van deze procedure is hier volgens het kabinet wel op zijn plaats omdat het gaat om uitvoeringshandelingen van algemene strekking (artikel 2, lid 2, sub a, verordening 182/2011).

c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

De voorgestelde verordening zal na vaststelling en publicatie in het Publicatieblad van de Europese Unie rechtstreeks van toepassing zijn. Gezien de omvang van de wijzigingen, met name de invoering van een nieuw digitaal licentie- en registratiesysteem en de benodigde aanpassingen in toezicht en handhaving, is een overgangperiode noodzakelijk. Een implementatietermijn van meerdere jaren wordt realistisch geacht om lidstaten, uitvoeringsorganisaties en het bedrijfsleven voldoende tijd te geven om nationale systemen aan te passen, personeel te trainen en procedures in te richten. Het kabinet zal zich inzetten voor een voldoende lange en realistische overgangstermijn, zodat de invoering zorgvuldig kan plaatsvinden en risico's op verstoring van legale handel en uitvoeringsproblemen worden beperkt.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Het voorstel introduceert een jaarlijkse rapportage van de voortgang bij de implementatie van de verordening, wat zorgt voor transparantie en de mogelijkheid om bij te sturen. Het kabinet steunt dit idee, aangezien het kan bijdragen aan betere handhaving en het sneller identificeren van knelpunten. Het kabinet zal zich inzetten voor een praktische en pragmatische invulling van de rapportage, waarbij de focus ligt op effectieve handhaving en de impact op bedrijven.

e) Constitutionele toets

Niet van toepassing

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

Partijen die zich in Nederland op enige manier bezighouden met precursoren ('operators') zijn in het voorstel nog altijd verplicht dat te melden aan de bevoegde autoriteiten, in Nederland is dat de FIOD. Dat geldt ook voor verdachte situaties en misdrijven (artikel 8). Per categorie precursoren is er een reeks administratieve verplichtingen voor bedrijven, ook met betrekking tot import en export. Gunstig is dat douane, politie, defensie en officiële labs van de competente autoriteiten nu van deze verplichtingen zijn uitgezonderd.

De jaarlijkse opgaafverplichting waaruit veel relevante informatie wordt gehaald door de douane en op grond waarvan onderzoeken worden geselecteerd, zoals die in de huidige Verordeningen is opgenomen, maakt geen deel uit van de voorgestelde Verordening. Dat leidt mogelijk tot extra werkzaamheden/taken. Voor het effectief uitvoeren van toezicht zou de douane immers vaker bedrijven ('operators') moeten bezoeken.

Aan de andere kant zou het ook zo kunnen zijn dat het voorstel van de Commissie tot verregaande digitalisering, inclusief aansluiting van systemen via CERTEX, de hiervoor genoemde extra werkzaamheden voorkomt. In dat geval zou het voorstel juist meer doelmatig en risicogericht toezicht mogelijk maken.

Ook verdwenen zijn de speciale vergunningen en het toezicht op de export van precursoren. Nederland zal de Europese Commissie verzoeken om aanvullende maatregelen die waarborgen dat douane- en handhavingsdiensten effectief toezicht kunnen blijven houden op de in- en uitvoer van drugsprecursoren. Het verlichten van administratieve lasten voor het bedrijfsleven zou niet mogen leiden tot een verhoogd risico op misbruik van precursoren. De huidige tekst lijkt overigens ook voldoende ruimte te bieden voor een nadere invulling van die mogelijke voorwaarden

In het voorstel van de Commissie worden taken en verantwoordelijkheden consequent toebedeeld aan de "*competent authorities*" van de Lidstaten. In het geval van implementatie van de Verordening zullen taken en verantwoordelijkheden in de Nederlandse wet- en regelgeving worden toebedeeld aan de betreffende Nederlandse autoriteiten zoals op dit moment ook het geval is.

Het voorstel van de Commissie bevat geen sanctiebepalingen, maar wel de verplichting om sancties op te nemen in de nationale wetgeving in het geval van implementatie van de Verordening. Dit vraagt aanpassing van de huidige wetgeving, o.a. de WVMC en de Wed.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Er zijn geen verwachte implicaties voor ontwikkelingslanden, anders dan implicaties voor derde landen in het algemeen.