

(Akty przyjęte na mocy Tytułu VI Traktatu o Unii Europejskiej)

DECYZJA RADY 2005/387/WSiSW

z dnia 10 maja 2005 r.

w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 29, 31 ust. 1 lit. e) i art. 34 ust. 2 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Szczególne niebezpieczeństwa nieodłącznie związane z opracowywaniem substancji psychoaktywnych wymagają od Państw Członkowskich szybkiego działania.
- (2) Jeżeli nowe substancje psychoaktywne nie są objęte prawem karnym we wszystkich Państwach Członkowskich, mogą wystąpić problemy we współpracy organów sądowych z organami ścigania Państw Członkowskich ze względu na fakt, że dany czyn lub czyny przestępcze nie są karalne jednocześnie na mocy przepisów prawa państwa wnioskującego i państwa, do którego kierowany jest wniosek.
- (3) Plan działań Unii Europejskiej w sprawie narkotyków (2000–2004) określił, że Komisja zorganizuje odpowiednią ocenę wspólnego działania z dnia 16 czerwca 1997 r. dotyczącego wymiany informacji, oceny ryzyka oraz kontroli nowych leków syntetycznych ⁽²⁾ (zwanego dalej „wspólnym działaniem”), biorąc pod uwagę zewnętrzną ocenę systemu wczesnego ostrzegania, zleconą przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (zwane dalej „EMCDDA”). Ocena ta wykazała, że wspólne działanie spełniło oczekiwania. Niemniej jednak wyniki oceny wykazały w jasny sposób, że wspólne działanie wymagało wzmocnienia i zmiany orientacji. W szczególności należało ponownie określić jego główny cel, czytelność procedur i definicji, przejrzystość działań i znaczenie obszaru jego stosowania. Przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie komunikat Komisji w sprawie średniookresowej oceny planu działań Unii Europejskiej w sprawie narkotyków (2000–2004) wskazał, że zostaną wprowadzone

zmiany w prawodawstwie, mające na celu zwiększenie skuteczności działań przeciwko lekom syntetycznym. Mechanizm stworzony w ramach wspólnego działania powinien w związku z tym zostać dostosowany.

- (4) Nowe substancje psychoaktywne mogą być szkodliwe dla zdrowia.
- (5) Nowe substancje psychoaktywne objęte niniejszą decyzją mogą obejmować produkty lecznicze określone dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽³⁾ i dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽⁴⁾.
- (6) Wymiana informacji w ramach systemu wczesnego ostrzegania, utworzonego zgodnie z wspólnym działaniem, okazała się być cenną pomocą dla Państw Członkowskich.
- (7) Niniejsza decyzja nie stanowi przeszkody dla Państw Członkowskich w prowadzeniu wymiany informacji w ramach Europejskiej Sieci Informacji o Narkotykach i Narkomanii (zwanej dalej „siecią Reitox”) na temat powstających tendencji w nowych zastosowaniach istniejących substancji psychoaktywnych, które mogą stanowić potencjalne zagrożenie dla zdrowia publicznego, jak również informacji na temat możliwych środków związanych z ochroną zdrowia publicznego, zgodnie z mandatem i procedurami EMCDDA.
- (8) Nie będzie dopuszczalne żadne pogorszenie jakości opieki zdrowotnej albo weterynaryjnej w związku z niniejszą decyzją. Dlatego też substancje o stwierdzonej i uznanej wartości medycznej są wyłączone z zakresu stosowania środków kontroli opartych na niniejszej decyzji. Powinny zostać podjęte odpowiednie środki regulacyjne i środki związane z ochroną zdrowia publicznego w odniesieniu do niewłaściwego używania substancji o stwierdzonej i uznanej wartości medycznej.

⁽¹⁾ Opinia z dnia 13 stycznia 2004 r. (dotychczas niepublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽²⁾ Dz.U. L 167 z 25.6.1997, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 58).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/27/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34).

- (9) Poza tym, co zostało przewidziane w ramach systemów nadzoru farmakologicznego określonych dyrektywą 2001/82/WE i dyrektywą 2001/83/WE, należy wzmocnić wymianę informacji o nadużywanych lub niewłaściwie używanych substancjach psychoaktywnych i zapewnienia właściwej współpracy z Europejską Agencją Leków (zwaną dalej „EMA”). Rezolucja 46/7 Komisji Narodów Zjednoczonych ds. Narkotyków (zwaną dalej „CND”) „Środki ułatwiające wymianę informacji o nowych sposobach używania narkotyków i o używanych substancjach psychoaktywnych” stwarza użyteczne ramy działania dla Państw Członkowskich.
- (10) Wprowadzenie nieprzekraczalnych terminów na każdym etapie procedury ustanowionej niniejszą decyzją powinno zagwarantować, że dany instrument może reagować szybko oraz zwiększa jego możliwość dostarczenia szybkiego mechanizmu reagowania.
- (11) Komitet naukowy EMCDDA odgrywa centralną rolę w ocenie zagrożeń związanych z nowymi substancjami psychoaktywnymi, jego skład zostanie do celów niniejszej decyzji poszerzony o ekspertów z Komisji, Europolu i EMA oraz ekspertów z dziedzin nauki nie reprezentowanych lub niewystarczająco reprezentowanych w komitecie naukowym EMCDDA.
- (12) Komitet naukowy w poszerzonym składzie, który ocenia zagrożenia związane z nowymi substancjami psychoaktywnymi, powinien pozostać ściśle technicznym zespołem ekspertów, zdolnym do prowadzenia skutecznej oceny wszystkich zagrożeń związanych z nową substancją psychoaktywną. Z tego względu powinno utrzymywać się rozsądny rozmiar komitetu naukowego w poszerzonym składzie.
- (13) W związku z tym, że cele proponowanego działania, a mianowicie dokonywanie wymiany informacji, ocena ryzyka przez komitet naukowy i procedura obejmowania kontrolą zgłaszanych substancji na poziomie Unii Europejskiej nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez Państwa Członkowskie, i dlatego, z uwagi na skutki proponowanego działania, można je lepiej osiągnąć na poziomie Unii Europejskiej, Unia może podjąć środki zgodnie z zasadą subsydiarności ustanowioną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności ustanowioną w tym artykule niniejsza decyzja nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.
- (14) Zgodnie z art. 34 ust. 2 lit. c) Traktatu środki oparte na niniejszej decyzji mogą być przyjmowane większością kwalifikowaną, ponieważ są one niezbędne do jej wykonania.
- (15) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w art. 6 Traktatu i odzwierciedlonymi w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsza decyzja ustanawia mechanizm szybkiej wymiany informacji o nowych substancjach psychoaktywnych. Uwzględnia ona informacje o podejrzewanych niekorzystnych reakcjach, które mogą być zgłaszane w ramach systemu nadzoru farmakologicznego ustanowionego przez tytuł IX dyrektywy 2001/83/WE.

Niniejsza decyzja przewiduje również ocenę zagrożeń związanych z tymi nowymi substancjami psychoaktywnymi w celu dozwolenia zastosowania środków kontroli substancji o działaniu narkotycznym i psychotropowym, mających zastosowanie w Państwach Członkowskich, również do tych nowych substancji psychoaktywnych.

Artykuł 2

Zakres

Niniejsza decyzja ma zastosowanie do substancji niewymienionych obecnie w żadnym z wykazów załączonych do:

- a) Jednolitej konwencji ONZ o środkach odurzających z 1961 r., które mogą stanowić porównywalne zagrożenie dla zdrowia publicznego jak substancje wymienione w załączonych do Konwencji wykazach I, II lub IV, i
- b) Konwencji ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r., które mogą stanowić porównywalne zagrożenie dla zdrowia publicznego jak substancje wymienione w załączonych do Konwencji wykazach I, II, III lub IV.

Niniejsza decyzja dotyczy produktów końcowych, w odróżnieniu od prekursorów, w stosunku do których rozporządzenie Rady (EWG) nr 3677/90 z dnia 13 grudnia 1990 r. ustanawiające środki, które powinny być podjęte w celu unieвозмоżenia wykorzystywania niektórych substancji do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych⁽¹⁾ i rozporządzenie (WE) 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych⁽²⁾ przewidują system wspólnotowy.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszej decyzji mają zastosowanie następujące definicje:

- a) „nowa substancja psychoaktywna” oznacza nowy środek odurzający lub nowy lek psychotropowy w postaci czystej lub w formie preparatu;

⁽¹⁾ Dz.U. L 357 z 20.12.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1232/2002 (Dz.U. L 180 z 10.7.2002, str. 5).

⁽²⁾ Dz.U. L 47 z 18.2.2004, str. 1.

- b) „nowy środek odurzający” oznacza substancję w postaci czystej lub w formie preparatu, która nie została zamieszczona w wykazach załączonych do Jednolitej konwencji ONZ o środkach odurzających z 1961 r., a która może stanowić porównywalne zagrożenie dla zdrowia publicznego jak substancje wymienione w wykazach I, II lub IV;
- c) „nowy lek psychotropowy” oznacza substancję w postaci czystej lub w formie preparatu, która nie została zamieszczona w wykazach załączonych do Konwencji ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r., a która może stanowić porównywalne zagrożenie dla zdrowia publicznego jak substancje wymienione w wykazach I, II, III lub IV;
- d) „zezwozenie na wprowadzenie do obrotu” oznacza zezwolenie na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, wydane przez właściwe władze Państwa Członkowskiego, zgodnie z wymogami tytułu III dyrektywy 2001/83/WE (w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi) lub tytułu III dyrektywy 2001/82/WE (w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych) lub zezwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską zgodnie z art. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków ⁽¹⁾;
- e) „system Narodów Zjednoczonych” oznacza Światową Organizację Zdrowia (WHO), Komisję Narodów Zjednoczonych ds. Narkotyków (CND) i/lub Komitet Ekonomiczno-Społeczny, działające zgodnie z odpowiednim zakresem ich odpowiedzialności określonym w art. 3 Jednolitej konwencji ONZ o środkach odurzających z 1961 r. lub w art. 2 Konwencji ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r.;
- f) „preparat” oznacza mieszaninę zawierającą nową substancję psychoaktywną;
- g) „formularz sprawozdawczy” oznacza formularz o określonej strukturze służący do zgłaszania nowej substancji psychoaktywnej lub preparatu zawierającego nową substancję psychoaktywną, uzgodniony przez EMCDDA/Europol i ich odpowiednie sieci krajowe w sieci Reitox Państw Członkowskich oraz jednostki krajowe Europolu.

Artykuł 4

Wymiana informacji

1. Każde Państwo Członkowskie zapewnia przekazywanie przez swoją jednostkę krajową Europolu i swojego przedstawiciela w sieci Reitox informacji do Europolu i EMCDDA o wytwarzaniu, obrocie i użyciu nowych substancji psychoaktywnych i preparatów zawierających nowe substancje psychoaktywne, w tym dodatkowych informacji o ich możliwych

zastosowaniach medycznych, z uwzględnieniem odpowiednich mandatów tych dwóch organów.

Europol i EMCDDA gromadzą informacje otrzymywane na formularzach sprawozdawczych od Państw Członkowskich i niezwłocznie przekazują je sobie wzajemnie, jak również jednostkom krajowym Europolu i przedstawicielom sieci Reitox z Państw Członkowskich, Komisji i EMEA.

2. Jeżeli Europol i EMCDDA uznają, że informacje otrzymane od Państwa Członkowskiego na temat nowej substancji psychoaktywnej nie uzasadniają ich dalszego przekazania, o którym mowa w ust. 1, niezwłocznie informują o tym powiadamiające Państwo Członkowskie. Europol i EMCDDA przekazują Radzie uzasadnienie swojej decyzji w terminie sześciu tygodni.

Artykuł 5

Wspólne sprawozdanie

1. Jeżeli Europol i EMCDDA lub Rada stanowiąca większością głosów swoich członków, uznają, że informacje przekazane przez Państwo Członkowskie na temat nowej substancji psychoaktywnej uzasadniają dalsze gromadzenie informacji, Europol i EMCDDA zestawiają i przedstawiają te informacje w formie wspólnego sprawozdania (zwanego dalej „wspólnym sprawozdaniem”). Wspólne sprawozdanie jest przedstawiane Radzie, EMEA i Komisji.

2. Wspólne sprawozdanie zawiera:

- a) opis chemiczny i fizyczny nowej substancji psychoaktywnej, w tym nazwę, pod jaką jest znana, z podaniem jej nazwy naukowej (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa preparatów farmaceutycznych), jeżeli jest ona dostępna;
- b) informacje o częstotliwości, okolicznościach lub ilościach, w jakich spotyka się nową substancję psychoaktywną, oraz informacje o sposobach i metodach jej wytwarzania;
- c) informacje o udziale przestępczości zorganizowanej w wytwarzaniu nowej substancji psychoaktywnej lub obrocie tą substancją;
- d) pierwsze wskazanie zagrożeń związanych z nową substancją psychoaktywną, w tym zagrożeń zdrowotnych i społecznych, oraz charakterystykę użytkowników;
- e) informacje o tym, czy nowa substancja jest obecnie poddawana lub została poddana ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych;
- f) datę zgłoszenia EMCDDA lub Europolowi nowej substancji psychoaktywnej na formularzu sprawozdawczym;

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

- g) informacje, czy nowa substancja psychoaktywna jest już objęta środkami kontroli na szczeblu krajowym w Państwie Członkowskim;
- h) tak dalece, jak to możliwe, będą udostępniane informacje na temat:
- i) prekursorów chemicznych, o których wiadomo, że zostały użyte do wytworzenia danej substancji;
 - ii) stwierdzonego lub przewidywanego sposobu i zakresu użycia nowej substancji;
 - iii) wszelkich innych sposobów użycia nowej substancji psychoaktywnej i zakresu takiego użycia, zagrożeń związanych z użyciem nowej substancji psychoaktywnej, w tym zagrożeń zdrowotnych i społecznych.

3. EMEA przekazuje Europolowi i EMCDDA następujące informacje o tym, czy na terytorium Unii Europejskiej lub któregośkolwiek Państwa Członkowskiego:

- a) nowa substancja psychoaktywna uzyskała zezwolenie na wprowadzenie do obrotu;
- b) został złożony wniosek o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu nowej substancji psychoaktywnej;
- c) wydane zezwolenie na wprowadzenie do obrotu nowej substancji psychoaktywnej zostało zawieszono.

W przypadku gdy powyższe informacje dotyczą zezwoleń na wprowadzenie do obrotu wydanych przez Państwa Członkowskie, te Państwa Członkowskie przekazują te informacje EMEA na jej żądanie.

4. Państwa Członkowskie przekazują szczegóły, o których mowa w ust. 2, w terminie sześciu tygodni od daty notyfikacji dokonanej na formularzu sprawozdawczym, w sposób określony w art. 4 ust. 1.

5. Wspólne sprawozdanie jest przedstawiane nie później niż w terminie czterech tygodni od daty otrzymania informacji od Państw Członkowskich oraz EMEA. Sprawozdanie jest przedstawiane przez Europol lub EMCDDA, odpowiednio, zgodnie z art. 5 ust. 1 i 2.

Artykuł 6

Ocena zagrożeń

1. Rada, biorąc pod uwagę głos doradcy Europolu i EMCDDA oraz stanowiąc większością głosów swoich członków, może zażądać dokonania oceny zagrożeń, w tym zagrożeń zdrowotnych i społecznych, powodowanych przez

użycie, wytwarzanie i obrót nową substancją psychoaktywną, udział przestępczości zorganizowanej i możliwe konsekwencje stosowania środków kontroli, zgodnie z procedurą określoną w ust. 2–4, pod warunkiem że co najmniej jedna czwarta część jej członków lub Komisja poinformowała Radę na piśmie, że opowiada się za dokonaniem takiej oceny. Państwa Członkowskie lub Komisja przekazują informację o tym Radzie tak szybko, jak to możliwe, w każdym przypadku jednak w terminie czterech tygodni od otrzymania wspólnego sprawozdania. Sekretariat Generalny Rady niezwłocznie przekazuje tę informację do EMCDDA.

2. W celu przeprowadzenia oceny, EMCDDA zwołuje specjalne spotkanie pod auspicjami swojego komitetu naukowego. Dodatkowo, na potrzeby tego spotkania skład komitetu naukowego może zostać poszerzony o nie więcej niż pięciu ekspertów, których wyznacza dyrektor EMCDDA, działając zgodnie z opinią przewodniczącego komitetu naukowego, wybranego spośród panelu ekspertów zgłaszanych przez Państwa Członkowskie i zatwierdzanych co trzy lata przez zarząd EMCDDA. Eksperti tacy reprezentują dziedziny nauki nie reprezentowane lub niewystarczająco reprezentowane w Komitecie Naukowym, których udział jest jednak konieczny dla zapewnienia wyważonej i adekwatnej oceny możliwych zagrożeń, w tym zagrożeń zdrowotnych i społecznych. Ponadto Komisja, Europol i EMEA zapraszane są do wydelegowania każde nie więcej niż dwóch ekspertów.

3. Ocenę zagrożeń przeprowadza się na podstawie informacji przekazanych komitetowi naukowemu przez Państwa Członkowskie, EMCDDA, Europol, EMEA, z uwzględnieniem wszystkich czynników, które zgodnie z Jednolitą konwencją ONZ o środkach odurzających z 1961 r. lub Konwencją ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r. uzasadniałyby objęcie danej substancji kontrolą międzynarodową.

4. Po zakończeniu oceny zagrożeń komitet naukowy sporządza sprawozdanie (zwane dalej „sprawozdaniem na temat oceny zagrożeń”). Sprawozdanie na temat oceny zagrożeń składa się z analizy dostępnych informacji naukowych i informacji organów ścigania i odzwierciedla wszystkie opinie członków komitetu. Sprawozdanie na temat oceny zagrożeń jest przekazywane Komisji i Radzie w imieniu komitetu przez jego przewodniczącego, w terminie dwunastu tygodni od daty przekazania EMCDDA przez Sekretariat Generalny Rady informacji, o której mowa w ust. 1.

Sprawozdanie na temat oceny zagrożeń obejmuje:

- a) opis chemiczny i fizyczny nowej substancji psychoaktywnej i mechanizmów jej działania, w tym jej wartości medycznej;
- b) zagrożenia dla zdrowia związane z nową substancją psychoaktywną;
- c) zagrożenia społeczne związane z nową substancją psychoaktywną;

- d) informacje o poziomie zaangażowania przestępczości zorganizowanej oraz informacje o dokonaniu konfiskaty lub przechwyceniu nowej substancji psychoaktywnej przez władze oraz o jej wytwarzaniu;
- e) informacje o wszelkich ocenach nowej substancji psychoaktywnej w ramach systemu Narodów Zjednoczonych;
- f) tam, gdzie to właściwe, opis środków kontroli, które mają zastosowanie do nowej substancji psychoaktywnej w Państwach Członkowskich;
- g) warianty przeprowadzenia kontroli i możliwe konsekwencje środków kontroli; oraz
- h) informacje o prekursorach chemicznych używanych do wytwarzania substancji.

Artykuł 7

Okoliczności, w których nie przeprowadza się oceny zagrożeń

1. Nie przeprowadza się żadnej oceny zagrożeń w przypadku, kiedy Europol i EMCDDA nie sporządziły wspólnego sprawozdania. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń, jeżeli w ramach systemu Narodów Zjednoczonych jest prowadzona ocena nowej substancji psychoaktywnej i ocena ta osiągnęła zaawansowaną fazę, to znaczy po ogłoszeniu przez Komitet Ekspertów ds. Uzależnień od Środków Odurzających WHO krytycznego przeglądu wraz z pisemnym zaleceniem, z wyjątkiem przypadku, gdy istnieje istotna nowa informacja mająca znaczenie w zakresie niniejszej decyzji.

2. W przypadku gdy nowa substancja psychoaktywna została poddana ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych, ale podjęto decyzję o nieumieszczeniu jej w wykazie załączonym do Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. lub Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r., ocenę zagrożeń przeprowadza się jedynie w sytuacji, gdy istnieją istotne nowe informacje mające znaczenie w zakresie niniejszej decyzji.

3. Nie przeprowadza się żadnej oceny zagrożeń nowej substancji psychoaktywnej, jeżeli:

- a) nowa substancja psychoaktywna jest używana do wytwarzania produktu leczniczego, w stosunku do którego wydano zezwolenie na wprowadzenie do obrotu; lub
- b) nowa substancja psychoaktywna jest używana do wytwarzania produktu leczniczego, w stosunku do którego złożono wniosek o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu; lub
- c) nowa substancja psychoaktywna jest używana do wytwarzania produktu leczniczego, w stosunku do którego zezwolenie na wprowadzenie do obrotu zostało zawieszane przez właściwe władze.

W przypadku gdy nowa substancja psychoaktywna jest objęta jedną z kategorii wymienionych w punkcie pierwszym, Komisja, na podstawie danych zgromadzonych przez EMCDDA i Europol, ocenia wraz z EMEA potrzebę dalszego działania, w bliskiej współpracy z EMCDDA i zgodnie z mandatem i procedurami EMEA.

Komisja składa Radzie sprawozdanie z wyników tych prac.

Artykuł 8

Procedura obejmowania kontrolą określonych nowych substancji psychoaktywnych

1. W terminie sześciu tygodni od daty otrzymania sprawozdania na temat oceny zagrożeń Komisja występuje do Rady z inicjatywą poddania nowej substancji psychoaktywnej środkom kontroli. Jeżeli Komisja nie uważa za konieczne wystąpienia z inicjatywą poddania nowej substancji psychoaktywnej środkom kontroli, w terminie trzech tygodni od daty otrzymania sprawozdania na temat oceny zagrożeń przedstawia ona Radzie sprawozdanie wyjaśniające jej stanowisko.

2. Jeżeli Komisja nie uważa za konieczne wystąpienia z inicjatywą poddania nowej substancji psychoaktywnej środkom kontroli, z inicjatywą taką może wystąpić do Rady jedno lub kilka Państw Członkowskich, najlepiej nie później niż w terminie sześciu tygodni od daty przedstawienia przez Komisję sprawozdania Radzie.

3. Rada podejmuje decyzję, czy poddać nową substancję psychoaktywną środkom kontroli, stanowiąc większością kwalifikowaną i działając na podstawie artykułu 34 ust. 2 lit. c) Traktatu w oparciu o inicjatywę zgłoszoną zgodnie z postanowieniami ust. 1 lub 2.

Artykuł 9

Środki kontroli podejmowane przez Państwa Członkowskie

1. Jeżeli Rada podejmuje decyzję o poddaniu nowej substancji psychoaktywnej środkom kontroli, Państwa Członkowskie dokładają starań w celu podjęcia tak szybko jak to możliwe, jednak nie później niż w terminie jednego roku od daty tej decyzji, koniecznych środków zgodnie z ich prawem krajowym, w celu poddania:

- a) nowego leku psychotropowego środkom kontroli i sankcjom karnym przewidzianym przez ich ustawodawstwo krajowe na mocy ich zobowiązań wynikających z Konwencji ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r.,
- b) nowego środka odurzającego środkom kontroli i sankcjom karnym przewidzianym przez ich ustawodawstwo krajowe na mocy ich zobowiązań wynikających z Jednolitej konwencji ONZ o środkach odurzających z 1961 r.

2. Państwa Członkowskie składają zarówno Radzie, jak i Komisji sprawozdanie z podjętych środków, tak szybko jak to możliwe po podjęciu odpowiednich decyzji. Informacja ta przekazywana jest następnie EMCDDA, Europolowi, EMEA i Parlamentowi Europejskiemu.

3. Żadne postanowienie niniejszej decyzji nie stanowi przeszkody dla utrzymania lub wprowadzenia przez Państwo Członkowskie na swoim terytorium wszelkich krajowych środków kontroli, jakie uzna za stosowne, po zidentyfikowaniu przez Państwo Członkowskie nowej substancji psychoaktywnej.

Artykuł 10

Doroczne sprawozdanie

EMCDDA i Europol przedstawiają Radzie, Parlamentowi Europejskiemu i Komisji doroczne sprawozdanie z wykonania niniejszej decyzji. Sprawozdanie uwzględnia wszelkie aspekty potrzebne do oceny skuteczności i osiągnięć systemu ustanowionego na mocy niniejszej decyzji. Sprawozdanie obejmuje, w szczególności, doświadczenia dotyczące koordynacji pomiędzy systemem ustanowionym niniejszą decyzją a systemem nadzoru farmakologicznego.

Artykuł 11

System nadzoru farmakologicznego

Państwa Członkowskie i EMEA zapewniają właściwą wymianę informacji między mechanizmem ustanowionym w drodze

niniejszej decyzji a systemami nadzoru farmakologicznego określonymi i ustanowionymi na podstawie tytułu VII dyrektywy 2001/82/WE14 i tytułu IX dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 12

Uchylenie

Niniejszym uchyla się wspólne działanie z dnia 16 czerwca 1997 r. w sprawie nowych leków syntetycznych. Decyzje podjęte przez Radę na mocy art. 5 powołanego wspólnego działania pozostają w mocy.

Artykuł 13

Publikacja i skuteczność

Niniejsza decyzja staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 maja 2005 r.

W imieniu Rady

J. KRECKÉ

Przewodniczący