(Az Európai Unióról szóló szerződés VI. címe alapján elfogadott jogi aktusok)

A TANÁCS 2005/387/IB HATÁROZATA

(2005. május 10.)

az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 29. cikkére, 31. cikke (1) bekezdésének e) pontjára és 34. cikke (2) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére [1],

mivel:

(1) A pszichoaktív anyagok fejlődésében rejlő különös veszélyek miatt a tagállamok gyors fellépésére van szükség.

(2) Amennyiben az új pszichoaktív anyagok nem minden tagállamban állnak büntetőjogi szabályozás alatt, problémák merülhetnek fel a tagállamok igazságügyi hatóságai és a bűnüldözési szolgálatok közötti együttműködésben, mivel a szóban forgó bűncselekmény vagy bűncselekmények nem egyformán büntetendők a megkereső és a megkeresett állam jogszabályai alapján.

(3) Az Európai Unió kábítószerekről szóló 2000–2004-es cselekvési terve felkéri a Bizottságot az új szintetikus kábítószerekre vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló, 1997. június 16-i együttes fellépés [2] (a továbbiakban: „együttes fellépés") megfelelő értékelésének megszervezésére, figyelembe véve a Kábítószerek és a Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontja (a továbbiakban: „KKEM") megbízásából a korai előrejelző rendszerre vonatkozóan végzett külső értékelést. A értékelés szerint az együttes fellépés teljesítette a hozzá fűzött elvárásokat. Ugyanakkor az értékelés eredménye világosan kimutatta, hogy az együttes fellépést meg kell erősíteni, és új irányvonalat kell kijelölni. Különösen fő célkitűzése újbóli meghatározására, eljárásai és fogalommeghatározásai pontosítására, műveletei átláthatóságának és hatálya alkalmazhatóságának javítására volt szükség. A Bizottság által az Európai Parlament és a Tanács részére benyújtott, az EU kábítószerekről szóló cselekvési tervének (2000–2004) félidős értékeléséről szóló közleménye jelezte, hogy a szintetikus kábítószerek elleni fellépés fokozása érdekében jogszabály-módosításokra fog sor kerülni. Az együttes fellépés által meghatározott mechanizmust következésképpen ki kell igazítani.

(4) Az új pszichoaktív anyagok károsak lehetnek az egészségre.

(5) Az e határozat hatálya alá tartozó új pszichoaktív anyagok magukban foglalhatják az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben [3] és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben [4] meghatározott gyógyszereket is.

(6) Az együttes fellépéssel létrehozott korai előrejelző rendszer keretében folyó információcsere értékesnek bizonyult a tagállamok számára.

(7) E határozat rendelkezései nem akadályozzák a tagállamokat a már létező pszichoaktív anyagok potenciálisan közegészségügyi kockázattal járó felhasználásának újabb irányzataira, valamint az ehhez kapcsolódó lehetséges közegészségügyi intézkedésekre vonatkozó információknak a Kábítószerek és a Kábítószer-függőség Európai Információs Hálózatán („Reitox-hálózat") belüli, a KKEM megbízatásával és eljárásaival összhangban folyó kicserélésében.

(8) Az ember- és az állatgyógyászat minőségének e határozat eredményezte leromlása nem engedhető meg. Az elfogadott és elismert gyógyászati értékű anyagokat ezért nem kell alávetni az e határozaton alapuló ellenőrzési intézkedéseknek. Megfelelő szabályozási és közegészségügyi intézkedéseket kell hozni azon elfogadott és elismert gyógyászati értékű anyagokra vonatkozóan, amelyekkel visszaélnek.

---

[1] Az Európai Parlament 2004. január 13-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

[2] HL L 167., 1997.6.25., 1. o.

[3] HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.

[4] HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2004/27/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.) módosított irányelv.

(9) A 2001/82/EK irányelvben és a 2001/83/EK irányelvben meghatározott farmakovigilancia-rendszerek keretében előírt információkon kívül szükség van a visszaélés céljából vagy rosszul felhasznált pszichoaktív anyagokra vonatkozó információk cseréjének megerősítésére, és az Európai Gyógyszerügynökséggel (a továbbiakban: „EMEA") való megfelelő együttműködés biztosítására. Az ENSZ Kábítószerügyi Bizottságának („CND") „A kábítószerek felhasználásának új formáira és a fogyasztott pszichoaktív anyagokra vonatkozó információk cseréjének előmozdítására irányuló intézkedések" című 46/7. számú állásfoglalása hasznos keretet biztosít a tagállami fellépéshez.

(10) Az e határozat által megállapított eljárás minden szakaszára vonatkozóan bevezetendő határidők garantálják az eljárás gyors reagálását, és fokozzák a mechanizmus gyors válaszadási képességét.

(11) Az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos kockázatok értékelésében központi szerepet játszó KKEM tudományos bizottsága e határozat alkalmazásában kibővítésre kerül a Bizottság, az Europol és az EMEA szakértőivel, valamint a KKEM tudományos bizottságában nem, vagy nem kellőképpen képviselt tudományos szakterületek szakértővel is.

(12) A kibővített tudományos bizottság, amely az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos kockázatokat értékeli, továbbra is egy szűk szakértői testület marad, amely alkalmas az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos minden kockázat hatékony értékelésére. Ezért a kibővített tudományos bizottságnak kezelhető méretűnek kell maradnia.

(13) Mivel e határozat céljait, nevezetesen az információcserét, a tudományos bizottság által végzett kockázatértékelést és a bejelentett anyagok uniós szintű ellenőrzési eljárás alá vonását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért az előirányozott intézkedés hatásai miatt azok európai uniós szinten jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében meghatározottak szerinti szubszidiaritás elvének megfelelően. Az e cikkben meghatározott arányosság elvének megfelelően ez a határozat nem lépi túl az e célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.

(14) A Szerződés 34. cikke (2) bekezdésének c) pontjával összhangban az e határozaton alapuló intézkedések meghozatalánál minősített többséggel lehet eljárni, mivel azok e határozat végrehajtásához szükségesek.

(15) Ez a határozat tiszteletben tartja az alapvető jogokat, és betartja a Szerződés 6. cikke által elismert és az Európai Unió alapjogi chartája által kifejezésre juttatott elveket,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Tárgy

Ez a határozat az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információ gyors cseréjére vonatkozó mechanizmust hoz létre. Ez a határozat figyelembe veszi a 2001/83/EK irányelv IX. címe által meghatározott farmakovigilancia-rendszer keretében bejelentendő, feltételezett mellékhatásokra vonatkozó információkat.

Ez a határozat az ezen új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos kockázatok értékelését is előírja, annak érdekében, hogy a tagállamokban a kábítószerekre és pszichotróp anyagokra vonatkozó ellenőrző intézkedések alkalmazását az új pszichoaktív anyagok esetében is lehetővé tegye.

2. cikk

Hatály

Ezt a határozatot azon anyagokra kell alkalmazni, amelyek jelenleg nem szerepelnek:

a) az Egyesült Nemzetek Szervezete kábítószerekről szóló 1961. évi egységes egyezményének jegyzékeiben, és amelyek hasonló fenyegetést jelenthetnek a közegészségügyre, mint a fenti egyezmény I., II. és IV. jegyzékében felsorolt anyagok; valamint

b) az Egyesült Nemzetek Szervezete pszichotróp anyagokról szóló 1971. évi egyezményének jegyzékeiben, és amelyek hasonló fenyegetést jelenthetnek a közegészségügyre, mint a fenti egyezmény I., II., III. vagy IV. jegyzékében felsorolt anyagok.

Ez a határozat a prekurzoroktól különböző végtermékekre vonatkozik, amely prekurzorok tekintetében az egyes anyagok kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállítására való eltérítésének megakadályozására irányuló intézkedések megállapításáról szóló, 1990. december 13-i 3677/90/EGK tanácsi rendelet [1] és a kábítószer-prekuzorokról szóló, 2004. február 11-i 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [2] közösségi szabályozást állapít meg.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E határozat alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

a) „új pszichoaktív anyag": új kábítószer vagy új pszichotróp kábítószer, tiszta formában vagy készítményben;

[1] HL L 357., 1990.12.20., 1. o. A legutóbb az 1232/2002/EK bizottsági rendelettel (HL L 180., 2002.7.10., 5. o.) módosított rendelet.
[2] HL L 47., 2004.2.18., 1. o.

b) „új kábítószer": olyan tiszta formában vagy készítményben megtalálható anyag, amely nem szerepel az Egyesült Nemzetek Szervezete kábítószerekről szóló 1961. évi egységes egyezményének jegyzékeiben, és amely hasonló fenyegetést jelenthet a közegészségügyre, mint a fenti egyezmény I., II. és IV. jegyzékében felsorolt anyagok;

c) „új pszichotróp kábítószer": olyan tiszta formában vagy készítményben megtalálható anyag, amely nem szerepel az Egyesült Nemzetek Szervezete pszichotróp anyagokról szóló 1971. évi egyezményének jegyzékeiben, és amely hasonló fenyegetést jelenthet a közegészségügyre, mint a fenti egyezmény I., II., III. vagy IV. jegyzékében felsorolt anyagok;

d) „forgalomba hozatali engedély": valamely tagállam illetékes hatósága által gyógyszer forgalomba hozatalára kiadott engedély a 2001/83/EK irányelv III. címének megfelelően (az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében), vagy a 2001/82/EK irányelv III. címének megfelelően (az állatgyógyászati készítmények esetében), vagy az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EGK tanácsi rendelet ([1]) 3. cikke alapján az Európai Bizottság által kiadott forgalomba hozatali engedély;

e) „Egyesült Nemzetek Szervezetének rendszere": az Egészségügyi Világszervezet (WHO), az Egyesült Nemzetek Kábítószerügyi Bizottsága (CND) és/vagy a Gazdasági és Szociális Bizottság, amelyek az Egyesült Nemzetek Szervezete kábítószerekről szóló 1961. évi egységes egyezményének 3. cikke vagy az Egyesült Nemzetek Szervezete pszichotróp anyagokról szóló 1971. évi egyezményének 2. cikke szerint megállapított megfelelő hatásköreiken belül járnak el;

f) „készítmény": egy új pszichoaktív anyagot tartalmazó keverék;

g) „jelentéstételi nyomtatvány": az új pszichoaktív anyagról vagy új pszichoaktív anyagot tartalmazó készítményről szóló értesítés céljára kialakított, a KKEM/Europol és ezeknek a tagállamokban lévő hálózatai (a Reitox és az Europol nemzeti egységei) között létrejött megállapodás szerinti strukturált formanyomtatvány.

4. cikk

Információcsere

(1) Minden tagállam biztosítja, hogy saját Europol nemzeti egysége és Reitox-hálózati képviselője – figyelembe véve a két szervezet megfelelő hatáskörét – tájékoztatja az Europolt és a KKEM-et az új pszichoaktív anyagok és az új pszichoaktív anyagokat tartalmazó készítmények előállításáról, kereskedelméről és felhasználásáról, beleértve a lehetséges gyógyászati felhasználásra vonatkozó kiegészítő információkat is.

Az Europol és a KKEM összegyűjtik a tagállamoktól a jelentéstételi nyomtatványokon kapott információkat, és azonnal továbbítják azokat egymásnak, valamint a tagállamok Europol nemzeti egységeinek és a Reitox-hálózati képviselőinek, a Bizottságnak és az EMEA-nak.

(2) Amennyiben az Europol és a KKEM úgy ítéli meg, hogy egy új pszichoaktív anyagra vonatkozó, valamely tagállamtól kapott információ nem érdemes az (1) bekezdésben foglalt továbbításra, erről azonnal tájékoztatja a bejelentést tevő tagállamot. Az Europol és a KKEM hat héten belül megindokolja döntését a Tanácsnak.

5. cikk

Közös jelentés

(1) Amennyiben az Europol és a KKEM, vagy a Tanács – tagjainak többségével határozva – úgy ítéli meg, hogy valamely tagállamtól kapott, egy új pszichoaktív anyagra vonatkozó információk további információgyűjtésre érdemesek, ezen információkat az Europol és a KKEM összeveti, és közös jelentés formájában (a továbbiakban: „közös jelentés") összegzi. Ezt a közös jelentést a Tanácsnak, az EMEA-nak és a Bizottságnak kell benyújtani.

(2) A közös jelentés tartalma:

a) egy kémiai és fizikai leírás, beleértve az új pszichoaktív anyag ismert nevét, valamint, amennyiben rendelkezésre áll, a tudományos megnevezését (nemzetközi szabadnév) is;

b) az új pszichoaktív anyag előfordulásának gyakoriságára, körülményeire és/vagy mennyiségére vonatkozó információk, valamint az új pszichoaktív anyag előállításának eszközeire és módszereire vonatkozó információk;

c) a szervezett bűnözésnek az új pszichoaktív anyag előállításában vagy kereskedelmében való részvételére vonatkozó információk;

d) az új pszichoaktív anyaggal kapcsolatos kockázatok első jelei, beleértve az egészségügyi és szociális kockázatokat, valamint a felhasználók jellemzőit is;

e) az arra vonatkozó információk, hogy az új anyag jelenleg értékelés alatt áll-e, illetve alávetették-e az ENSZ-rendszer általi értékelésnek;

f) az új pszichoaktív anyagról a KKEM-nek és az Europolnak küldött jelentéstételi nyomtatványon feltüntetett értesítési időpont;

([1]) HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

g) az arra vonatkozó információ, hogy az új pszichoaktív anyag valamely tagállamban nemzeti szintű ellenőrzési intézkedések tárgyát képezi-e már;

h) amennyiben lehetséges, rendelkezésre bocsátják az alábbiakra vonatkozó információkat is:

i. az anyag előállításához ismerten felhasznált kémiai prekurzorok;

ii. az új anyag igazolt vagy várt felhasználásának módja és köre;

iii. az új pszichoaktív anyag bármely egyéb felhasználása és ezen felhasználás mértéke, az új pszichoaktív anyag ezen felhasználásának kockázatai, beleértve az egészségügyi és szociális kockázatokat is.

(3) Az EMEA benyújtja a KKEM és az Europol részére a következő információkat arra vonatkozóan, hogy az Európai Unióban vagy bármely tagállamban:

a) kapott-e az új pszichoaktív anyag forgalomba hozatali engedélyt;

b) az új pszichoaktív anyag tekintetében forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó eljárás van-e folyamatban;

c) az új pszichoaktív anyagra kiadott forgalomba hozatali engedélyt felfüggesztették-e.

Amennyiben ezek az információk a tagállamok által kiadott forgalomba hozatali engedélyekre vonatkoznak, ezek a tagállamok az adott információkat az EMEA kérésére annak rendelkezésére bocsátják.

(4) A tagállamok – a 4. cikk (1) bekezdésének megfelelően – a (2) bekezdésben említett információkat a jelentési nyomtatványon feltüntetett értesítési időpontot követő hat héten belül megküldik.

(5) A közös jelentést legkésőbb a tagállamoktól és az EMEA-tól kapott információk átvételétől számított négy héten belül kell benyújtani. Az Europol vagy a KKEM, adott esetben, az 5. cikk (1) és (2) bekezdésének megfelelően nyújtja be a jelentést.

6. cikk

Kockázatértékelés

(1) A Tanács, figyelembe véve az Europol és a KKEM javaslatát, tagjainak többségével határozva kérheti, hogy valamely új pszichoaktív anyag felhasználása, előállítása és az azzal való kereskedelem által okozott kockázatok, beleértve az egészségügyi és szociális kockázatokat is, valamint a szervezett bűnözés részvételét és az ellenőrzési intézkedések lehetséges következményeit, a (2)–(4) bekezdésekben megállapított eljárás szerint értékelésre kerüljenek, amennyiben tagjainak legalább negyede vagy a Bizottság írásban tájékoztatta a Tanácsot egy ilyen értékelés iránti támogatásáról. A tagállamok vagy a Bizottság a lehető leghamarabb tájékoztatják a Tanácsot, de mindenképpen a közös jelentés kézhezvételétől számított legkésőbb négy héten belül. A Tanács Főtitkársága erről haladéktalanul értesíti a KKEM-et.

(2) A KKEM, az értékelés elvégzése céljából tudományos bizottsága keretein belül rendkívüli ülést hív össze. A tudományos bizottság ezen ülés céljából legfeljebb öt, a tudományos bizottság elnökének javaslata alapján a KKEM igazgatója által kijelölt szakértővel is kibővíthető, akik a tagállamok által javasolt és a KKEM Igazgatótanácsa által háromévente jóváhagyott szakértői csoportból kerülnek kiválasztásra. E szakértők a tudományos bizottságban nem, vagy nem kellőképpen képviselt tudományos szakterületekről kerülnek kiválasztásra, de akik közreműködése szükséges a lehetséges kockázatok – beleértve az egészségügyi és szociális kockázatokat is – kiegyensúlyozott és megfelelő értékeléséhez. A Bizottság, az Europol és az EMEA is felkérést kap legfeljebb további két-két szakértő kinevezésére.

(3) A kockázatértékelést a tagállamok, a KKEM, az Europol és az EMEA által a bizottságnak továbbítandó információk alapján kell elvégezni, figyelembe véve minden olyan tényezőt, amely az Egyesült Nemzetek Szervezete kábítószerekről szóló 1961. évi egységes egyezményének, valamint az Egyesült Nemzetek Szervezete pszichotróp anyagokról szóló 1971. évi egyezményének értelmében indokolná valamely anyag nemzetközi ellenőrzés alá vonását.

(4) A kockázatértékelés befejezésekor a tudományos bizottság jelentést (a továbbiakban: „kockázatértékelő jelentés") készít. A kockázatértékelő jelentés a rendelkezésre álló tudományos és bűnüldözési információk elemzéséből áll, és a bizottság tagjai által alkotott összes véleményt tükrözi. A kockázatértékelő jelentést a bizottság nevében a bizottság elnöke az (1) bekezdésben említett, a Tanács Főtitkársága által a KKEM-nek adott értesítés időpontját követő tizenkét héten belül nyújtja be a Bizottságnak és a Tanácsnak.

A kockázatértékelő jelentés tartalmazza:

a) az új pszichoaktív anyag fizikai és kémiai leírása és hatásmechanizmusa, beleértve a gyógyászati értékét is;

b) az új pszichoaktív anyaggal kapcsolatos egészségügyi kockázatok;

c) az új pszichoaktív anyaggal kapcsolatos szociális kockázatok;

d) a szervezett bűnözés részvételének szintjére és a hatóságok által történő lefoglalásokra és felderítésekre, valamint az új pszichoaktív anyag előállítására vonatkozó információk;

e) az új pszichoaktív anyagnak az Egyesült Nemzetek Szervezetének rendszerében végzett bármely értékelésére vonatkozó információk;

f) adott esetben a tagállamokban az új pszichoaktív anyagra alkalmazandó ellenőrzési intézkedések leírása;

g) az ellenőrzési lehetőségek és az ellenőrzési intézkedések lehetséges következményeit; valamint

h) az anyag előállításához felhasznált kémiai prekurzorokat.

7. cikk

A kockázatértékelést kizáró körülmények

(1) Nem kerül sor kockázatértékelésre, amennyiben az Europol és a KKEM nem készített közös jelentést. Akkor sem kerül sor kockázatértékelésre, amennyiben az érintett új pszichoaktív anyag értékelése az Egyesült Nemzetek Szervezetének rendszerében előrehaladott állapotban van, nevezetesen azt követően, hogy a WHO kábítószer-függőséggel foglalkozó szakértői bizottsága közzétette írásos ajánlásával ellátott kritikai elemzését, kivéve, amennyiben e határozat keretébe tartozó lényeges új információ merült fel.

(2) Amennyiben az új pszichoaktív anyag az Egyesült Nemzetek Szervezetének rendszerében értékelésre került, de nem határoztak az új pszichoaktív anyagnak a kábítószerekről szóló 1961. évi egységes egyezmény, valamint a pszichotróp anyagokról szóló 1971. évi egyezmény keretében történő jegyzékbevételéről, a kockázatértékelést csak abban az esetben kell elvégezni, amennyiben e határozat keretébe tartozó lényeges új információ merült fel.

(3) Nem kerül sor kockázatértékelésre, amennyiben az új pszichoaktív anyag az alábbi kategóriák valamelyikébe sorolható:

a) az új pszichoaktív anyagot egy forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer előállításához használják; vagy

b) az új pszichoaktív anyagot egy olyan gyógyszer előállításához használják, amely tekintetében forgalomba hozatali engedély iránti eljárás van folyamatban; vagy

c) az új pszichoaktív anyagot egy illetékes hatóság által felfüggesztett forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer előállításához használják.

Amennyiben az új pszichoaktív anyag az első albekezdésben felsorolt kategóriák valamelyikébe tartozik a Bizottság, a KKEM és az Europol által gyűjtött adatok alapján, a KKEM-mel szoros együttműködésben, az EMEA-val közösen – az EMEA hatáskörével és eljárásaival összhangban – felméri a további intézkedés szükségességét.

A Bizottság jelentést tesz a Tanácsnak az eredményről.

8. cikk

Egyes új pszichoaktív anyagok ellenőrzés alá vonására irányuló eljárás

(1) A kockázatértékelő jelentés átvételétől számított hat héten belül a Bizottság kezdeményezést nyújt be a Tanácsnak az új pszichoaktív anyag ellenőrzési intézkedéseknek történő alávetéséről. Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy nem szükséges az új pszichoaktív anyag ellenőrzési intézkedéseknek való alávetésére vonatkozó kezdeményezést benyújtani, a kockázatértékelő jelentés átvételét követő hat héten belül ezen véleményét indokoló jelentést nyújt be a Tanácsnak.

(2) Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy nem szükséges az új pszichoaktív anyag ellenőrzési intézkedéseknek való alávetésére vonatkozó kezdeményezést benyújtani, egy vagy több tagállam is benyújthat ilyen jellegű kezdeményezést a Tanácsnak, lehetőleg legkésőbb a jelentésnek Bizottság által a Tanács részére történt benyújtása időpontját követő hat héten belül.

(3) A Tanács a Szerződés 34. cikke (2) bekezdésének c) pontja alapján minősített többséggel eljárva határoz az (1) vagy (2) bekezdés szerint benyújtott kezdeményezés alapján arról, hogy az új pszichoaktív anyagot alá kell-e vetni ellenőrzési intézkedéseknek.

9. cikk

A tagállamok ellenőrzési intézkedései

(1) Amennyiben a Tanács úgy határoz, hogy egy új pszichoaktív anyagot ellenőrzési intézkedéseknek kell alávetni, a tagállamok amint lehetséges, de legkésőbb az adott határozat időpontját követő egy éven belül, törekedni fognak a szükséges intézkedések megtételére, hogy nemzeti jogukkal összhangban:

a) az Egyesült Nemzetek Szervezete pszichotróp anyagokról szóló 1971. évi egyezménye szerinti kötelezettségeiken alapuló jogszabályaik előírásainak megfelelően az új pszichotróp anyagot ellenőrzési intézkedéseknek és büntetőjogi szankcióknak vessék alá;

b) az Egyesült Nemzetek Szervezete kábítószerekről szóló 1961. évi egységes egyezménye szerinti kötelezettségeiken alapuló jogszabályaik előírásainak megfelelően az új kábítószert ellenőrzési intézkedéseknek és büntetőjogi szankcióknak vessék alá.

(2) A tagállamok a megtett intézkedésekről a vonatkozó döntés meghozatalát követően mind a Tanácsnak, mind a Bizottságnak a lehető leghamarabb jelentést tesznek. Ezt követően az információkat továbbítják a KKEM, az Europol, az EMEA és az Európai Parlament részére.

(3) E határozat rendelkezései nem akadályozzák a tagállamokat abban, hogy amikor valamely tagállam azonosított egy új pszichoaktív anyagot, a saját területükön fenntartsák vagy bevezessék az általuk célszerűnek ítélt nemzeti ellenőrzési intézkedéseket.

10. cikk

Éves jelentés

A KKEM és az Europol évente jelentést készít az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és a Bizottságnak e határozat végrehajtásáról. E jelentésnek figyelembe kell vennie az e határozat által kialakított rendszer hatékonyságának és teljesítményének az értékeléséhez szükséges összes vonatkozást. A jelentésnek különösen tartalmaznia kell az e határozatban megállapított rendszer és a farmakovigilancia-rendszer összehangolásával kapcsolatos tapasztalatokat.

11. cikk

Farmakovigilancia-rendszer

A tagállamok és az EMEA megfelelő információcserét biztosítanak az e határozat keretében megállapított mechanizmus, valamint a 2001/82/EK irányelv VII. címe és a 2001/83/EK irányelv IX. címe szerint meghatározott és létrehozott farmakovigilancia-rendszerek között.

12. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az új szintetikus kábítószerekről szóló, 1997. június 16-i együttes fellépés hatályát veszti. Az említett együttes fellépés 5. cikkén alapuló tanácsi határozatok jogilag továbbra is hatályban maradnak.

13. cikk

Kihirdetés és hatálybalépés

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2005. május 10-én.

a Tanács részéről

az elnök

J. KRECKÉ