

(Euroopan unionista tehdyn sopimuksen VI osastoa soveltamalla annetut säädökset)

**NEUVOSTON PÄÄTÖS 2005/387/YOS,**  
**tehty 10 päivänä toukokuuta 2005,**  
**uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 29 artiklan, 31 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 34 artiklan 2 kohdan c alakohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon <sup>(1)</sup>,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Psykoaktiivisten aineiden kehittelyyn liittyvät vaarat edellyttävät jäsenvaltioilta nopeaa toimintaa.
- (2) Kun uudet psykoaktiiviset aineet eivät kuulu rikosoikeuden piiriin kaikissa jäsenvaltioissa, jäsenvaltioiden oikeus- ja lainvalvontaviranomaisten yhteistyössä saattaa ilmetä ongelmia, koska kyseessä olevat teot eivät ole rangaistavia sekä oikeusapupyynnön esittäneen valtion että pyynnön vastaanottaneen valtion lainsäädännön nojalla.
- (3) Euroopan unionin huumausaineita koskevassa toimintaohjelmassa (2000–2004) edellytetään komission järjestävän uusia synteettisiä huumausaineita koskevasta tiedonvaihdosta, riskien arvioinnista ja valvonnasta 16 päivänä kesäkuuta 1997 hyväksytyyn yhteisen toiminnan <sup>(2)</sup> (jäljempänä 'yhteinen toiminta') asianmukaisen arvioinnin, jossa otetaan huomioon Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen (jäljempänä 'seurantakeskus') varhaisvaroitusjärjestelmästä teettämä ulkoinen arvio. Arviointi on osoittanut, että yhteinen toiminta on täyttänyt sille asetetut odotukset. Arvioinnista kävi kuitenkin selvästi ilmi, että yhteistä toimintaa on lujitettava ja suunnattava se uudelleen. Erityisesti on määriteltävä uudelleen sen päätavoite, selkeytettävä sen menettelyt ja määritelmät, parannettava sen seurattavuutta ja määriteltävä uudelleen sen soveltamisala. Komission tiedonannossa neuvostolle ja Euroopan parlamentille huu-

mausaineita koskevan EU:n toimintasuunnitelman (2000–2004) väliarvioinnista todetaan, että lainsäädäntöön tehtäisiin muutoksia synteettisten huumausaineiden torjunnan tehostamiseksi. Yhteisellä toiminnalla luotua järjestelmää olisi siksi mukautettava.

- (4) Uudet psykoaktiiviset aineet voivat olla terveydelle vaarallisia.
- (5) Tämän päätöksen piiriin kuuluviin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin voivat kuulua lääkkeet, jotka määritellään eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY <sup>(3)</sup> ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY <sup>(4)</sup>.
- (6) Yhteisen toiminnan nojalla perustetun varhaisvaroitusjärjestelmän puitteissa tapahtuva tietojenvaihto on osoittautunut arvokkaaksi jäsenvaltioille.
- (7) Tämän päätöksen säännösten ei pitäisi estää jäsenvaltioita vaihtamasta tietoja seurantakeskuksen toimeksiannon ja menettelyjen mukaisesti huumausaineita ja niiden väärinkäyttöä koskevassa eurooppalaisessa tietoverkossa (jäljempänä 'Reitox-verkko') nykyisten psykoaktiivisten aineiden uusia käyttötapoja koskevista suuntauksista, jotka saattavat olla vaaraksi kansanterveydelle, ja mahdollisista kansanterveyteen liittyvistä toimenpiteistä.
- (8) Tämä päätös ei saa johtaa ihmisten tai eläinten terveydenhoidon huononemiseen millään tavalla. Tästä syystä päätöksen perusteella toteutettavat valvontatoimenpiteet eivät koske aineita, joiden lääkinnälliset ominaisuudet on todistettu. Olisi toteutettava asianmukaisia sääntelyä ja kansanterveyttä koskevia toimenpiteitä, jos väärinkäytetään aineita, joiden lääkinnälliset ominaisuudet on todistettu.

<sup>(1)</sup> Lausunto annettu 13. tammikuuta 2004 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

<sup>(2)</sup> EYVL L 167, 25.6.1997, s. 1.

<sup>(3)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).

<sup>(4)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34).

- (9) Direktiivissä 2001/82/EY ja direktiivissä 2001/83/EY määriteltyjen lääketurvatoimintajärjestelmien tarjoamien mahdollisuuksien lisäksi on tehostettava psykoaktiivisten aineiden väärinkäyttöä koskevaa tietojenvaihtoa ja varmistettava asianmukainen yhteistyö Euroopan lääkeviraston (jäljempänä 'lääkevirasto') kanssa. YK:n huumausaine-toimikunnan päätöslauselma 46/7 'Toimenpiteet uusien huumeiden käyttötapoja ja psykoaktiivisten aineiden kulutusta koskevan tiedonvaihdon edistämiseksi' tarjoaa käyttökelpoiset puitteet jäsenvaltioiden toiminnalle.
- (10) Määräaikaisten käyttöönottamisen tällä päätöksellä perustetun menettelyn jokaiselle vaiheelle olisi taattava menettelyn nopeus, ja sen luonne nopean toiminnan järjestelmänä korostuu.
- (11) Koska seurantakeskuksen tiedekomitealla on keskeinen asema uusiin psykoaktiivisiin aineisiin liittyvien riskien arvioinnissa, sen kokoonpanoa laajennetaan tätä päätöstä varten ottamalla mukaan komission, Europolin ja lääkeviraston asiantuntijoita sekä asiantuntijoita eri tieteenaloilta, joilta ei ole aiemmin ollut lainkaan tai riittävästi edustajia seurantakeskuksen tiedekomiteassa.
- (12) Uusiin psykoaktiivisiin aineisiin liittyviä riskejä arvioivan kokoonpanoltaan laajennetun tiedekomitean olisi säilytettävä tiiviinä teknisenä asiantuntijaelimenä, joka pystyy arvioimaan tehokkaasti kaikki uusiin psykoaktiivisiin aineisiin liittyvät riskit. Tämän vuoksi laajennettu tiedekomitea olisi pidettävä hallittavan kokoisena.
- (13) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa suunnitellun toiminnan tavoitteita, joita ovat tietojenvaihdon aikaansaaminen, tiedekomitean suorittama riskien arviointi ja EU:n tason menettely ilmoitettujen aineiden saattamisesta valvonnan piiriin, vaan ne voidaan suunnitellun toiminnan vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin Euroopan unionin tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä päätöksessä ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.
- (14) Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 34 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti tähän päätökseen perustuvat toimenpiteet voidaan toteuttaa määräenemmistöllä, sillä kyseiset toimenpiteet ovat tarpeen tämän päätöksen täytäntöönpanemiseksi.
- (15) Tässä päätöksessä kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 6 artiklassa ja Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja periaatteita,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

### 1 artikla

#### Aihe

Tällä päätöksellä perustetaan järjestelmä, jossa vaihdetaan nopeasti tietoja uusista psykoaktiivisista aineista. Siinä otetaan huomioon tiedot epäilyistä haittavaikutuksista, joista on ilmoitettava direktiivin 2001/83/EY IX osastolla perustetun lääketurvatoimintajärjestelmän mukaisesti.

Tämä päätös edellyttää myös tällaisiin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin liittyvien riskien arviointia, jotta jäsenvaltioissa sovellettavia huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden valvontatoimenpiteitä voidaan soveltaa myös uusiin psykoaktiivisiin aineisiin.

### 2 artikla

#### Soveltamisala

Tätä päätöstä sovelletaan aineisiin, joita ei ole lueteltu

- a) vuonna 1961 tehdyssä Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksessa mutta jotka voivat aiheuttaa vastaavan uhan kansanterveydelle kuin yleissopimuksen I, II tai IV listassa luetellut aineet; eikä
- b) vuonna 1971 tehdyssä psykotrooppisia aineita koskevassa Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksessa mutta jotka voivat aiheuttaa vastaavan uhan kansanterveydelle kuin yleissopimuksen I, II, III tai IV listassa luetellut aineet.

Tämä päätös koskee lopputuotteita eikä siis niitä lähtöaineita, joita varten on perustettu yhteisön järjestelmä toimenpiteistä tiettyjen aineiden kulkeutumisen estämiseksi huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen 13 päivänä joulukuuta 1990 annetulla neuvoston asetuksella (ETY) N:o 3677/90<sup>(1)</sup> ja huumausaineiden lähtöaineista 11 päivänä helmikuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 273/2004<sup>(2)</sup>.

### 3 artikla

#### Määritelmät

Tässä päätöksessä tarkoitetaan

- a) 'uudella psykoaktiivisella aineella' uutta huumausainetta tai uutta psykotrooppista ainetta – puhtaana tai valmistena;

<sup>(1)</sup> EYVL L 357, 20.12.1990, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1232/2002 (EYVL L 180, 10.7.2002, s. 5).

<sup>(2)</sup> EUVL L 47, 18.2.2004, s. 1.

- b) 'uudella huumausaineella' ainetta – puhtaana tai valmisteena – jota ei ole listattu vuonna 1961 tehdyssä Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksessa mutta joka voi aiheuttaa kansanterveydelle vastaavan uhan kuin mainitun yleissopimuksen I, II tai IV listassa luetellut aineet;
- c) 'uudella psykotrooppisella huumausaineella' ainetta – puhtaana tai valmisteena – jota ei ole listattu vuonna 1971 tehdyssä psykotrooppisia aineita koskevassa Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksessa mutta joka voi aiheuttaa vastaavan uhan kansanterveydelle kuin mainitun yleissopimuksen I, II, III tai IV listassa luetellut aineet;
- d) 'myyntiluvalla' jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämää lupaa saattaa jäsenvaltion markkinoille lääke direktiivin 2001/83/EY III osaston mukaisesti (ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta) tai direktiivin 2001/82/EY III osaston mukaisesti (eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta) tai myyntilupaa, jonka Euroopan komissio myöntää ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 <sup>(1)</sup> 3 artiklan nojalla;
- e) 'Yhdistyneiden Kansakuntien järjestelmällä' Maailman terveysjärjestöä (WHO), huumausainetoimikuntaa ja/tai talous- ja sosiaalikomiteaa, jotka vastaavat niille vuonna 1961 tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksen 3 artiklassa tai vuonna 1971 tehdyn psykotrooppisia aineita koskevan Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen 2 artiklassa asetetuista tehtävistä;
- f) 'valmisteella' uutta psykoaktiivista ainetta sisältävää sekoi-tusta;
- g) 'raportointilomakkeella' jäsenneltyä lomaketta, jolla uudesta psykoaktiivisesta aineesta ja/tai uutta psykoaktiivista ainetta sisältävästä valmisteesta ilmoitetaan ja josta on sovittu seurantakeskuksen ja Europolin ja niiden jäsenvaltioissa olevien verkostojen eli Reitox-verkon ja Europolin kansallisten yksiköiden kesken.

#### 4 artikla

##### Tietojenvaihto

1. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että sen Euroopan poliisiviraston (Europol) kansallinen yksikkö ja sen edustajat Reitox-verkossa toimittavat tietoja uusien psykoaktiivisten aineiden sekä uusia psykoaktiivisia aineita sisältävien valmisteiden valmistuksesta, laittomasta kaupasta ja käytöstä, myös lisätietoja

mahdollisesta lääketieteellisestä käytöstä, Europolille ja seurantakeskukselle ottaen huomioon molempien elinten valtuutukset.

Europol ja seurantakeskus kokoavat jäsenvaltioilta raportointilomakkeella saamansa tiedot ja toimittavat ne välittömästi toisil-leen ja Europolin kansallisille yksiköille, jäsenvaltioiden Reitox-verkon edustajille, komissiolle ja lääkevirastolle.

2. Jos Europol ja seurantakeskus ovat sitä mieltä, että jäsenvaltion toimittamat tiedot uudesta psykoaktiivisesta aineesta eivät anna aihetta 1 kohdassa mainittujen tietojen välittämiseen, ne ilmoittavat siitä välittömästi tiedot toimittaneelle jäsenvaltiolle. Europol ja seurantakeskus perustelevat päätöksensä neuvostolle kuuden viikon kuluessa.

#### 5 artikla

##### Yhteinen kertomus

1. Jos Europol ja seurantakeskus katsovat tai neuvosto jäsen-tensä enemmistöllä katsoo, että jäsenvaltion toimittamat tiedot uusista psykoaktiivisista aineista antavat aihetta enempien tietojen keräämiseen, Europol ja seurantakeskus kokoavat kerätyt tiedot ja esittävät ne yhteisessä kertomuksessa (jäljempänä 'yh-teinen kertomus'). Yhteinen kertomus toimitetaan neuvostolle, lääkevirastolle ja komissiolle.

2. Yhteinen kertomus sisältää seuraavat seikat:

- kemiallisten ja fysikaalisten ominaisuuksien kuvaus ja uu-desta psykoaktiivisesta aineesta käytetty nimi ja tieteellinen nimi (kansainvälinen yleisnimi eli INN-nimi), jos sellainen on käytettävissä;
- uuden psykoaktiivisen aineen esiintymisen yleisyys, olosuh-teet ja/tai määrät sekä valmistuskeinot ja –menetelmät;
- järjestäytyneen rikollisuuden osuus uuden psykoaktiivisen ai-neen valmistuksessa tai laittomassa kaupassa;
- alustava arvio uuteen psykoaktiiviseen aineeseen liittyvistä riskeistä, myös terveydellisistä ja sosiaalisista riskeistä, ja ai-neen käyttäjien ominaisuuksista;
- tieto siitä, kuuluuko uusi aine YK:n järjestelmän arvioinnin piiriin tai onko se kuulunut siihen;
- päivämäärä, jona uudesta psykoaktiivisesta aineesta on ilmoit-tettu raportointilomakkeella seurantakeskukselle tai Europo- lille;

<sup>(1)</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

- g) tieto siitä, onko uusi psykoaktiivinen aine jo saatettu kansallisten valvontatoimenpiteiden piiriin jossakin jäsenvaltiossa;
- h) sekä siinä määrin kuin on mahdollista:
- i) tiedot kemiallisista lähtöaineista, joita tiedetään käytetyn kyseisen aineen valmistuksessa;
  - ii) uuden aineen todettu tai odotettavissa oleva käyttötapa ja -ala;
  - iii) tiedot kyseisen uuden psykoaktiivisen aineen muusta käytöstä ja tällaisen käytön laajuudesta sekä sen käyttöön liittyvistä riskeistä, myös terveydellisistä ja sosiaalisista riskeistä.

3. Lääkevirasto toimittaa Europolille ja seurantakeskukselle tiedot seuraavista tapahtumista Euroopan unionissa tai jossakin jäsenvaltiossa:

- a) uusi psykoaktiivinen aine on saanut myyntiluvan;
- b) uudelle psykoaktiiviselle aineelle on haettu myyntilupaa;
- c) uudelle psykoaktiiviselle aineelle myönnetty myyntilupa on peruutettu.

Jäsenvaltioiden on toimitettava myöntämiinsä myyntilupiin liittyvät tiedot lääkevirastolle tämän pyynnöstä.

4. Jäsenvaltioiden on toimitettava 2 kohdassa tarkoitetut tiedot kuuden viikon kuluessa 4 artiklan 1 kohdan mukaisessa raportointilomakkeessa olevasta ilmoituspäivämäärästä.

5. Yhteinen kertomus toimitetaan viimeistään neljän viikon kuluttua siitä päivästä, jona jäsenvaltioista ja lääkevirastosta on saatu tietoja. Europol tai tapauksen mukaan seurantakeskus toimittaa kertomuksen 5 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti.

## 6 artikla

### Riskien arviointi

1. Neuvosto voi Europolin ja seurantakeskuksen neuvot huomioon ottaen jäsentensä enemmistöllä pyytää, että uuden psykoaktiivisen aineen käytön, valmistuksen ja laittoman kaupan aiheuttamia riskejä, myös terveydellisiä ja sosiaalisia riskejä, järjestäytyneen rikollisuuden osuutta ja valvontatoimien mahdollisia seurauksia arvioidaan 2–4 kohdassa esitetyn menettelyn mu-

kaisesti, jos vähintään neljäsosa neuvoston jäsenistä tai komissio on ilmoittanut neuvostolle kirjallisesti puoltavansa tällaisen arvioinnin tekemistä. Jäsenvaltioiden tai komission on ilmoitettava tästä neuvostolle mahdollisimman pian ja viimeistään neljän viikon kuluessa yhteisen kertomuksen vastaanottamisesta. Neuvoston pääsihteeristö ilmoittaa tästä seurantakeskukselle viipymättä.

2. Arvioinnin suorittamista varten seurantakeskus kutsuu kokoon tiedekomiteansa johdolla pidettävän erityiskokouksen. Lisäksi tätä kokousta varten tiedekomitean kokoonpanoa voidaan laajentaa enintään viidellä asiantuntijalla, jotka seurantakeskuksen johtaja nimeää tiedekomitean puheenjohtajan lausunnon perusteella jäsenvaltioiden ehdottamien ja seurantakeskuksen hallintoneuvoston kolmeksi vuodeksi kerrallaan hyväksymien asiantuntijoiden joukosta. Nämä asiantuntijat valitaan eri tieteenaloilta, joilta ei ole lainkaan tai riittävästi edustajia tiedekomiteassa, mutta joiden panos on tarpeen, jotta mahdollisten riskien, myös terveydellisten ja sosiaalisten riskien, arviointi on tasapuolinen ja riittävä. Lisäksi komissiota, Europolia ja lääkevirastoa pyydetään kutakin lähettämään enintään kaksi asiantuntijaa tähän kokoukseen.

3. Riskien arviointi suoritetaan niiden tietojen perusteella, jotka jäsenvaltiot, seurantakeskus, Europol ja lääkevirasto toimittavat tiedekomitealle, ja siinä otetaan huomioon kaikki seikat, joiden perusteella aine olisi asetettava kansainväliseen valvontaan vuonna 1961 tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksen tai vuonna 1971 tehdyn psykotrooppisia aineita koskevan Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen mukaisesti.

4. Kun riskien arviointi on saatu päätökseen, tiedekomitea laatii siitä raportin (jäljempänä 'riskienarviointiraportti'). Riskienarviointiraportissa analysoidaan saatavissa olevat tieteelliset ja lainvalvontaa koskevat tiedot, ja se kuvastaa kaikkia komitean jäsenten näkemyksiä. Komitean puheenjohtaja toimittaa komitean puolesta riskienarviointiraportin komissiolle ja neuvostolle 12 viikon kuluessa päivästä, jona neuvoston pääsihteeristö on tehnyt 1 kohdan mukaisen ilmoituksen seurantakeskukselle.

Riskienarviointiraportti käsittää seuraavat tiedot:

- a) uuden psykoaktiivisen aineen fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien kuvaus ja toimintamekanismi, myös sen lääkinnällinen arvo;
- b) uuteen psykoaktiiviseen aineeseen liittyvät terveydelliset riskit;
- c) uuteen psykoaktiiviseen aineeseen liittyvät sosiaaliset riskit;

- d) järjestäytyneen rikollisuuden osuus ja tiedot viranomaisten tekemistä uuden psykoaktiivisen aineen takavarikoista ja/tai löydöistä ja tiedot sen valmistuksesta;
- e) tiedot kaikista uuden psykoaktiivisen aineen arvioinneista Yhdistyneiden Kansakuntien järjestelmässä;
- f) tapauksen mukaan kuvaus valvontatoimenpiteistä, joita uuteen psykoaktiiviseen aineeseen voidaan soveltaa jäsenvaltioissa;
- g) valvonnan vaihtoehdot ja valvontatoimenpiteiden mahdolliset seuraukset;
- h) aineen valmistuksessa käytettävät kemialliset lähtöaineet.

#### 7 artikla

##### Olosuhteet, joissa riskien arviointia ei suoriteta

1. Riskien arviointia ei suoriteta, jos Europol/seurantakeskus ei ole laatinut yhteistä kertomusta. Riskien arviointia ei myöskään suoriteta, jos kyseisen uuden psykoaktiivisen aineen arviointi Yhdistyneiden Kansakuntien järjestelmässä on edennyt pitkälle, eli kun Maailman terveysjärjestön huumeriippuvuutta tutkiva asiantuntijakomitea on julkaissut kriittisen katsauksensa kirjallisine suosituksineen, paitsi jos on olemassa tämän päätöksen kannalta merkittävää uutta tietoa.
2. Jos uusi psykoaktiivinen aine on arvioitu Yhdistyneiden Kansakuntien järjestelmässä mutta sitä ei ole päätetty listata vuonna 1961 tehdyn huumausaineyleissopimuksen tai vuonna 1971 tehdyn psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen nojalla, riskien arviointi suoritetaan ainoastaan, jos on olemassa tämän päätöksen kannalta merkittävää uutta tietoa.
3. Uuden psykoaktiivisen aineen riskien arviointia ei suoriteta, jos:
  - a) uutta psykoaktiivista ainetta käytetään sellaisen lääkkeen valmistamiseen, jolle on myönnetty myyntilupa; tai
  - b) uutta psykoaktiivista ainetta käytetään sellaisen lääkkeen valmistamiseen, jolle on haettu myyntilupaa; tai
  - c) uutta psykoaktiivista ainetta käytetään sellaisen lääkkeen valmistamiseen, jolle myönnetyn myyntiluvan toimivaltainen viranomainen on peruuttanut.

Jos uusi psykoaktiivinen aine kuuluu johonkin ensimmäisessä kohdassa luetelluista luokista, komissio arvioi seuranta-

keskuksen ja Europolin keräämien tietojen perusteella lääkeviraston kanssa jatkotoimien tarpeellisuutta tiiviissä yhteistyössä seurantakeskuksen kanssa ja lääkeviraston valtuutusten ja menettelyjen mukaisesti.

Komissio antaa neuvostolle kertomuksen arvioinnin tuloksista.

#### 8 artikla

##### Menettely uusien psykoaktiivisten aineiden saattamiseksi valvonnan piiriin

1. Komissio esittää neuvostolle kuuden viikon kuluessa riskienarviointiraportin saamisesta aloitteen uuden psykoaktiivisen aineen saattamiseksi valvontatoimenpiteiden piiriin. Jos komissio on sitä mieltä, ettei ole tarpeen esittää aloitetta uuden psykoaktiivisen aineen saattamiseksi valvontatoimenpiteiden piiriin, se esittää neuvostolle kertomuksen selittäen näkemyksensä kuuden viikon kuluessa riskienarviointiraportin saamisesta.

2. Jos komissio ei katso aiheelliseksi esittää aloitetta uuden psykoaktiivisen aineen saattamiseksi valvontatoimenpiteiden piiriin, yksi tai useampi jäsenvaltio voi esittää neuvostolle tällaisen aloitteen mieluiten kuuden viikon kuluessa päivästä, jona komissio antoi neuvostolle kertomuksensa.

3. Neuvosto päättää määränemmistöllä, 1 tai 2 kohdan mukaisesti esitetystä aloitteesta ja Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 34 artiklan 2 kohdan c alakohtaa noudattaen, saataanko kyseinen uusi psykoaktiivinen aine valvontatoimenpiteiden piiriin.

#### 9 artikla

##### Jäsenvaltioiden toteuttamat valvontatoimet

1. Jos neuvosto päättää saattaa uuden psykoaktiivisen aineen valvontatoimenpiteiden piiriin, jäsenvaltioiden on pyrittävä toteuttamaan mahdollisimman pian mutta enintään vuoden kuluessa kyseisestä päätöksestä oman lainsäädäntönsä edellyttämät toimenpiteet

a) uuden psykotrooppisen huumausaineen saattamiseksi valvontatoimenpiteiden ja rangaistusten piiriin vuonna 1971 tehdyn psykotrooppisia aineita koskevan Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen mukaisia velvoitteitaan noudattavan kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti;

b) uuden huumausaineen saattamiseksi valvontatoimenpiteiden ja rangaistusten piiriin vuonna 1961 tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksen mukaisia velvoitteitaan noudattavan kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava toteutetuista toimenpiteistä sekä neuvostolle että komissiolle mahdollisimman pian asiaa koskevan päätöksen tekemisen jälkeen. Sen jälkeen nämä tiedot toimitetaan seurantakeskukselle, Europolille, lääkevirastolle ja Euroopan parlamentille.

3. Tämän päätöksen säännökset eivät estä jäsenvaltiota säilyttämästä tai ottamasta käyttöön tarkoituksenmukaisiksi katsomiaan kansallisia valvontatoimenpiteitä alueellaan heti, kun jokin jäsenvaltio on löytänyt uuden psykoaktiivisen aineen.

#### 10 artikla

### Vuosikertomus

Seurantakeskus ja Europol antavat vuosittain kertomuksen Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle tämän päätöksen täytäntöönpanosta. Vuosikertomuksessa otetaan huomioon kaikki näkökohdat tällä päätöksellä perustetun järjestelmän tehokkuuden ja saavutusten arvioimiseksi. Vuosikertomukseen on kirjattava erityisesti tässä päätöksessä säädetyn järjestelmän ja lääketurvatoimintajärjestelmän välisestä koordinoinnista saatuja kokemuksia.

#### 11 artikla

### Lääketurvatoimintajärjestelmä

Jäsenvaltiot ja lääkevirasto varmistavat asianmukaisen tietojenvaihdon tällä päätöksellä perustetun menettelyn ja direktiivin

2001/82/EY VII osastossa ja direktiivin 2001/83/EY IX osastossa määriteltyjen ja niiden nojalla perustettujen lääketurvatoimintajärjestelmien välillä.

#### 12 artikla

### Kumoaminen

Kumotaan uusista synteettisistä huumausaineista 16 päivänä kesäkuuta 1997 hyväksytty yhteinen toiminta. Kyseisen yhteisen toiminnan 5 artiklan perusteella tehdyt neuvoston päätökset ovat edelleen oikeudellisesti päteviä.

#### 13 artikla

### Julkaiseminen ja voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 10 päivänä toukokuuta 2005.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J. KRECKÉ