

31997F0396

25.6.1997

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 167/1

WSPÓLNE DZIAŁANIE**z dnia 16 czerwca 1997 r.****przyjęte przez Radę na podstawie art. K.3 Traktatu o Unii Europejskiej, dotyczące wymiany informacji, oceny ryzyka oraz kontroli nowych leków syntetycznych**

(97/396/WSiSW)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. K.3 ust. 2 lit. b),

uwzględniając inicjatywę Niderlandów,

ZWRACAJĄC UWAGĘ na fakt, że Rada Europejska przyjęła w Dublinie sprawozdanie okresowe w sprawie leków z dnia 13 i 14 grudnia 1996 r. i zatwierdziła zaproponowane w powyższym sprawozdaniu działania, włączając w to propozycję rozwiązywania problemu syntetycznych leków na trzech poziomach, tj.: poprzez działania legislacyjne, praktyczną współpracę skierowaną przeciw produkcji i handlowi oraz przez współpracę międzynarodową,

ODNOSZĄC SIĘ do wspólnego działania 96/750/WSiSW z dnia 17 grudnia 1996 r., przyjętego przez Radę na podstawie art. K.3 Traktatu o Unii Europejskiej dotyczącego zbliżenia ustawodawstwa i praktyk Państw Członkowskich Unii Europejskiej w zakresie walki z narkomanią oraz zapobiegania i zwalczania nielegalnego handlu narkotykami ⁽¹⁾,

ODNOSZĄC SIĘ w szczególności do art. 5 wyżej wymienionego wspólnego działania, które przewiduje, że Państwa Członkowskie dołożą starań, by zharmonizować swoje ustawodawstwa w zakresie koniecznym do stworzenia podstaw prawnych lub wypełnienia luk prawnych odnoszących się do syntetycznych leków. W szczególności będą promować działania mające na celu stworzenie systemu szybkiej wymiany informacji, który umożliwi identyfikację tego rodzaju leków jako substancji niedozwolonych, tak szybko jak się one pojawiają w którymkolwiek z Państw Członkowskich,

ZWAŻYWSZY, że szczególne niebezpieczeństwa związane z rozwojem leków syntetycznych wymagają podjęcia natychmiastowych działań ze strony Państw Członkowskich,

ZWAŻYWSZY, że w przypadku braku objęcia nowych leków syntetycznych zakresem prawa karnego we wszystkich Państwach Członkowskich, wystąpić mogą problemy w zakresie współpracy międzynarodowej między organami sądowymi a organami ścigania Państw Członkowskich w związku z faktem, że przestępstwo lub przestępstwa, o których mowa, nie są karalne na mocy przepisów prawa zarówno państwa występującego jak i przyjmującego wniosek,

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z dnia 31.12.1996, str. 6.

ZWAŻYWSZY, że po zestawieniu sporządzonym po przyjęciu wspomnianego wspólnego działania, o którym mowa, w Państwach Członkowskich mogły się pojawić nowe leki syntetyczne,

ZWAŻYWSZY, że wspólne działanie może być podjęte tylko na podstawie wiarygodnych informacji o pojawieniu się nowych leków syntetycznych i oceny ekspertów dotyczącej ryzyka związanego z ich zażywaniem oraz rezultatów poddania tychże leków kontroli,

ZWAŻYWSZY, że jest konieczne ustalenie wspólnego mechanizmu zezwalającego na działania mające na celu podjęcie koniecznych środków lub wprowadzenie kontroli nad nowymi lekami syntetycznymi, na podstawie natychmiastowej wymiany informacji o nowym leku syntetycznym, który pojawi się w Państwie Członkowskim, oraz wspólnej oceny związanego z nim zagrożenia,

NIE NARUSZAJĄC kompetencji Wspólnoty Europejskiej,

PRZYJĘŁA NINIEJSZE WSPÓLNE DZIAŁANIE:

Artykuł 1

Cel

Niniejsze wspólne działanie ma na celu stworzenie mechanizmu szybkiej wymiany informacji dotyczącej nowych leków syntetycznych oraz oceny niebezpieczeństwa grożącego z ich

strony w celu umożliwienia zastosowania środków kontroli substancji psychotropowych, stosowanych w Państwach Członkowskich równoległe do nowych leków syntetycznych. Niniejszy mechanizm będzie wspólnie stosowany zgodnie z procedurą określoną poniżej.

Artykuł 2

Zakres

Niniejsze wspólne działanie dotyczy nowych leków syntetycznych, które nie są obecnie wymienione w żadnym z zestawień do Konwencji Narodów Zjednoczonych o Substancjach Psychotropowych z 1971 r., i które, mając ograniczoną wartość terapeutyczną, stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, porównywalne do zagrożeń, jakie stanowią substancje znajdujące się w zestawieniach I oraz II do powyższej Konwencji. Wspólne działanie odnosi się do produktów końcowych, w odróżnieniu od prekursorów zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 3677/90 z dnia 13 grudnia 1990 r. ustanawiającego środki, które powinny być podjęte w celu uniemożliwienia wykorzystywania niektórych substancji do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych⁽¹⁾ oraz dyrektywy Rady 92/109/EWG z dnia 14 grudnia 1992 r. w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych⁽²⁾ w ramach reżimu wspólnotowego.

Artykuł 3

Wymiana informacji

1. Każde Państwo Członkowskie zapewni, że jego narodowa jednostka Europolu oraz jej reprezentant w sieci Reitox dostarcza informacji dotyczącej produkcji, handlu oraz wykorzystania nowych leków syntetycznych do jednostki do spraw narkotyków Europolu (EDU) oraz Europejskiego Centrum Monitoringu Narkotyków i Uzależnienia od Narkotyków (EMCDDA), biorąc pod uwagę odpowiednie kompetencje obu podmiotów. EDU oraz EMCDDA zbierają otrzymywane informacje i niezwłocznie przekazują je, we właściwy sposób, sobie oraz narodowym jednostkom Europolu i przedstawicielom sieci Reitoix Państw Członkowskich, Komisji oraz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Medycznych.

2. Informacja określona w ust. 1 zawiera:

- a) — chemiczny i fizyczny opis, włączając w to nazwę, pod jaką znany jest nowy lek syntetyczny,

- informację na temat częstotliwości, okoliczności lub ilości, w jakich spotykany jest nowy lek syntetyczny,
- pierwsze wskazówki dotyczące możliwego zagrożenia związanego z nowym lekiem syntetycznym,

oraz, na ile to możliwe:

- b) — informacje na temat prekursorów chemicznych,
- informacje o sposobie i zakresie przyjętego lub spodziewanego użycia nowego leku syntetycznego jako substancji psychotropowej,
 - informacje o innym wykorzystaniu nowego leku syntetycznego i jego zakresie,
 - dalsze informacje dotyczące zagrożeń związanych z używaniem nowego leku syntetycznego, włączając w to zagrożenia zdrowotne i społeczne.

Artykuł 4

Ocena ryzyka

1. Na wniosek jednego z Państw Członkowskich lub Komisji EMCDDA zwoła specjalne spotkanie pod auspicjami Komitetu Naukowego poszerzonego o skład biegłych wyznaczonych przez Państwa Członkowskie, na które zostaną zaproszeni przedstawiciele Komisji, EDU oraz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Medycznych.

Komitet ten oceni możliwe zagrożenia, włączając w to zagrożenia zdrowotne i społeczne, spowodowane przez używanie nowych leków syntetycznych i handel nimi oraz możliwe konsekwencje ich zakazania.

2. Ocena zagrożenia zostanie przeprowadzona na podstawie informacji dostarczonych przez Państwa Członkowskie, Komisję, EMCDDA, EDU oraz Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Medycznych przy uwzględnieniu wszystkich czynników, które, zgodnie z Konwencją Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r., przemawiają za poddaniem substancji międzynarodowej kontroli.

3. Po dokonaniu oceny zagrożenia sporządzone zostanie sprawozdanie dotyczące wyników. Sprawozdanie powinno zawierać wszystkie aspekty sprawy. Wszystkie opinie dotyczące aspektów, o których mowa, powinny znaleźć swoje odzwierciedlenie w sprawozdaniu.

Artykuł 5

Procedura poddawania kontroli nowych leków syntetycznych

1. Rada może, na podstawie inicjatywy przedstawionej w terminie miesiąca od dnia sporządzenia sprawozdania w sprawie oceny zagrożenia na podstawie art. 4 ust. 1 i działając zgodnie z art. K.3

⁽¹⁾ Dz.U. L 357 z 20.12. 1990, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (EWG) nr 3769/92 (Dz.U. L 383 z 29.12.1992, str. 17).

⁽²⁾ Dz.U nr L 370 z 19.12.1992, str. 76. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 93/46/EWG (Dz.U. L 159 z 1.7.1993, str. 134).

ust. 2 lit. b) Traktatu, przyjąć jednomyślnie decyzję określającą nowe leki syntetyczne lub leki, które zostaną poddane kontroli.

Jeżeli Komisja nie uzna za niezbędne przedstawienia inicjatywy dotyczącej poddania kontroli nowych leków syntetycznych lub leków, Komisja przedstawi Radzie sprawozdanie wyjaśniające jej stanowisko.

Państwa Członkowskie zobowiązują się, zgodnie z decyzją podjętą przez Radę i w terminie określonym w decyzji, do podjęcia niezbędnych środków, zgodnie z ich prawem krajowym, w celu poddania nowych leków syntetycznych i leków kontroli oraz sankcji karnej przewidzianej w ich ustawodawstwie zgodnie z ich zobowiązaniami wynikającymi z Konwencji Narodów Zjednoczonych o Substancjach Psychotropowych z 1971 r., w odniesieniu do substancji wymienionych w zestawieniach I i II.

2. Postanowienia niniejszego wspólnego działania nie naruszają uprawnień Państw Członkowskich w zakresie utrzymywania i wprowadzania krajowych środków kontroli na swoim terytorium, które uważane są za odpowiednie w przypadku identyfikacji nowego leku syntetycznego przez Państwo Członkowskie.

3. Prezydencja każdego roku przekazywać będzie Radzie sprawozdanie w sprawie stosowania decyzji przyjętych przez Radę na podstawie ust. 1.

Artykuł 6

Publikacja i wejście w życie

Niniejsze wspólne działanie publikuje się w Dzienniku Urzędowym.

Niniejsze wspólne działanie wchodzi w życie z dniem jego publikacji.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 16 czerwca 1997 r.

W imieniu Rady

H. VAN MIERLO

Przewodniczący