

(Retsakter vedtaget i henhold til afsnit VI i traktaten om Den Europæiske Union)

RÅDETS AFGØRELSE 2005/387/RIA

af 10. maj 2005

om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 29, artikel 31, stk. 1, litra e), og artikel 34, stk. 2, litra c),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De særlige farer i forbindelse med udviklingen af psykoaktive stoffer kræver en hurtig indsats fra medlemsstaternes side.
- (2) Når nye psykoaktive stoffer ikke er omfattet af straffeloven i alle medlemsstaterne, kan der opstå problemer i samarbejdet mellem medlemsstaternes retsmyndigheder og retshåndhævende myndigheder, fordi den eller de pågældende lovovertrædelser ikke er strafbare i medfør af loven i både den begærende og den anmodede stat.
- (3) I henhold til EU's handlingsplan for bekæmpelse af narkotikamisbrug 2000-2004 skal Kommissionen foretage en evaluering af fælles aktion 97/397/RIA af 16. juni 1997 om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye former for syntetisk narkotika ⁽²⁾ (i det følgende benævnt »den fælles aktion«), idet der tages hensyn til den eksterne evaluering. Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (i det følgende benævnt EONN) har ladet foretage af systemet for tidlig varslings. Evalueringen har vist, at den fælles aktion har opfyldt forventningerne. Resultatet af evalueringen har imidlertid gjort det klart, at det er nødvendigt at styrke og omlægge den fælles aktion. Det er navnlig nødvendigt at omdefinere hovedformålet hermed, tydeliggøre procedurer og definitioner, skabe gennemsigtighed omkring dens gennemførelse og gøre dens anvendelsesområde mere relevant. I meddelelsen

fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om midtvejsevalueringen af EU's handlingsplan om bekæmpelse af narkotikamisbrug (2000-2004) anføres det, at retsforskrifterne vil blive ændret for at øge indsatsen mod syntetiske stoffer. Den mekanisme, der blev oprettet ved den fælles aktion, bør derfor tilpasses.

- (4) Nye psykoaktive stoffer kan være sundhedsskadelige.
- (5) De nye psykoaktive stoffer, der er omfattet af denne afgørelse, kan være lægemidler som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ⁽³⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽⁴⁾.
- (6) Udvekslingen af oplysninger under systemet for tidlig varslings, der blev oprettet i medfør af den fælles aktion, har vist sig at være af stor værdi for medlemsstaterne.
- (7) Intet i denne afgørelse bør være til hinder for, at medlemsstaterne udveksler oplysninger inden for Det Europæiske Informationsnet for Narkotika og Narkotikamisbrug (Reitox-nettet) om nye tendenser inden for nye anvendelser af eksisterende psykoaktive stoffer, der kan udgøre en potentiel risiko for folkesundheden, samt oplysninger om mulige folkesundhedsrelaterede tiltag i overensstemmelse med EONN's mandat og procedurer.
- (8) Denne afgørelse må ikke medføre en forringelse af kvaliteten på hverken det human- eller veterinærmedicinske område. Stoffer med en fastslået og anerkendt medicinsk værdi er derfor udelukket fra kontrolforanstaltninger, der er baseret på denne afgørelse. I forbindelse med stoffer med en fastslået og anerkendt medicinsk værdi, der misbruges, bør der træffes passende retlige og folkesundhedsmæssige foranstaltninger.

⁽¹⁾ Udtalelse af 13.1.2004 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ EFT L 167 af 25.6.1997, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

⁽⁴⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34).

- (9) Lægemedellovervågningssystemerne som fastlagt i direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF bør suppleres med en intensiveret udveksling af oplysninger om misbrug af psykoaktive stoffer, og der skal etableres et passende samarbejde med Lægemedelagenturet. De Forenede Nationers (FN) Narkotikakommissionens (i det følgende benævnt »CND«) resolution 46/7, »Foranstaltninger til fremme af oplysninger om nye mønstre inden for narkotikamisbrug og om forbruget af psykoaktive stoffer«, er en relevant ramme omkring medlemsstaternes indsats.
- (10) Indførelsen af frister i hver fase af den procedure, der fastsættes i medfør af denne afgørelse, skal sikre, at instrumentet kan reagere hurtigt, og understreger, at der er tale om en mekanisme for hurtig reaktion.
- (11) Da EONN's videnskabelige udvalg spiller en central rolle i forbindelse med vurderingen af risiciene ved et nyt psykoaktivt stof, vil det med henblik på denne afgørelse blive udvidet med eksperter fra Kommissionen, Europol og Det Europæiske Lægemedelagentur samt eksperter på videnskabelige områder, der ikke er repræsenteret eller ikke i tilstrækkelig grad er repræsenteret i EONN's videnskabelige udvalg.
- (12) Det udvidede videnskabelige udvalg, der vurderer risiciene ved nye psykoaktive stoffer, bør forblive et snævert, teknisk ekspertorgan, der er i stand til effektivt at vurdere alle risici i forbindelse med et nyt psykoaktivt stof. Det udvidede videnskabelige udvalg bør derfor fortsat være af funktionsdygtig størrelse.
- (13) Målene for denne afgørelse, nemlig udveksling af oplysninger, risikovurdering i et videnskabeligt udvalg og en EU-procedure med henblik på at kontrollere stoffer, der er givet indberetning om, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af den påtænkte foranstaltningens virkning bedre nås på fællesskabsplan. Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne afgørelse ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (14) I overensstemmelse med artikel 34, stk. 2, litra c), i traktaten kan foranstaltninger baseret på denne afgørelse træffes med kvalificeret flertal, da de er nødvendige for at gennemføre afgørelsen.
- (15) Denne afgørelse respekterer de grundlæggende rettigheder og følger de principper, som er nedfældet i artikel 6 i traktaten, og som afspejles i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Formål

I medfør af denne afgørelse etableres der en mekanisme for hurtig udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer. Den tager hensyn til oplysninger om potentielle bivirkninger, der skal rapporteres via det lægemedellovervågningssystem, der blev oprettet i medfør af afsnit IX i direktiv 2001/83/EF.

Denne afgørelse indeholder endvidere bestemmelser om en vurdering af risiciene ved disse nye psykoaktive stoffer, der gør det muligt at anvende de kontrolforanstaltninger, der også i medlemsstaterne anvendes på nye psykoaktive stoffer i forbindelse med narkotiske og psykotrope stoffer.

Artikel 2

Anvendelsesområde

Denne afgørelse finder anvendelse på stoffer, der på nuværende tidspunkt ikke er anført i fortegnelserne til:

- FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, der kan udgøre en lignende trussel mod folkesundheden, som de stoffer, der er anført i konventionens fortegnelse I, II eller IV, og
- FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer, der kan udgøre en lignende trussel mod folkesundheden som de stoffer, der er anført i konventionens fortegnelse I, II, III eller IV.

Denne afgørelse omfatter slutprodukter til forskel fra prækursorer, der er omfattet af en fællesskabsordning i medfør af Rådets forordning (EØF) nr. 3677/90 af 13. december 1990 om foranstaltninger til modvirkning af ulovlig anvendelse af visse stoffer til fremstilling af narkotika og psykotrope stoffer⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer⁽²⁾.

Artikel 3

Definitioner

I denne afgørelse forstås ved:

- »nyt psykoaktivt stof«: et nyt narkotisk stof eller et nyt psykotropt stof i ren form eller i et præparat

⁽¹⁾ EFT L 357 af 20.12.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1232/2002 (EFT L 180 af 10.7.2002, s. 5).

⁽²⁾ EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1.

- b) »nyt narkotisk stof«: et stof i ren form eller i et præparat, der ikke er medtaget i fortegnelserne i FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, og som kan udgøre en lignende trussel mod folkesundheden som de stoffer, der er anført i fortegnelse I, II eller IV
- c) »nyt psykotropt stof«: et stof i ren form eller i et præparat, der ikke er medtaget i fortegnelserne i FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer, og som kan udgøre en lignende trussel mod folkesundheden som de stoffer, der er anført i fortegnelse I, II, III eller IV
- d) »markedsføringstilladelse«: tilladelse udstedt af den kompetente myndighed i en medlemsstat til at markedsføre et lægemiddel i henhold til afsnit III i direktiv 2001/83/EF (hvis der er tale om et humanmedicinsk lægemiddel) eller afsnit III i direktiv 2001/82/EF (hvis der er tale om et veterinærlægemiddel) eller en markedsføringstilladelse udstedt af Europa-Kommissionen i henhold til artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ⁽¹⁾
- e) »FN-system«: Verdenssundhedsorganisationen (WHO), Kommissionen for Narkotiske Midler (CND) og FN's Økonomiske og Sociale Råd, der handler i overensstemmelse med deres respektive ansvar som beskrevet i artikel 3 i FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler eller artikel 2 i FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer
- f) »præparat«: en blanding, der indeholder et nyt psykoaktivt stof
- g) »indberetningsformular«: en struktureret formular til indberetning af et nyt psykoaktivt stof og/eller af et nyt præparat, der indeholder et nyt psykoaktivt stof; formularen udarbejdes efter aftale mellem EONN/Europol og deres respektive net i medlemsstaterne — Reitox og de nationale Europol-enheder.

Artikel 4

Informationsudveksling

1. Hver medlemsstat sikrer, at dens nationale Europol-enhed under Europol og dens repræsentanter i Reitox-nettet fremlægger oplysninger om fremstilling, handel og anvendelse, herunder supplerende oplysninger om mulig medicinsk anvendelse, af nye psykoaktive stoffer samt præparater, der indeholder nye psykoaktive stoffer, for Europol og EONN, idet der tages hensyn til disse to organers respektive mandater.

⁽¹⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

Europol og EONN samler de modtagne oplysninger og videregiver dem omgående via indberetningsformularen til hinanden, til Europol's nationale enheder og til medlemsstaternes repræsentanter i Reitox-nettet samt til Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »EMA«).

2. Finder Europol og EONN, at de oplysninger, en medlemsstat har fremlagt om et nyt psykoaktivt stof, ikke berettiger til, at der videregives oplysninger som beskrevet i stk. 1, underretter de straks den medlemsstat, der har indsendt indberetningen. Europol og EONN begrundet deres afgørelse over for Rådet inden for en frist på seks uger.

Artikel 5

Fælles rapport

1. Finder Europol og EONN, eller Rådet med et flertal af dets medlemmer, at de oplysninger, en medlemsstat har fremlagt om et nyt psykoaktivt stof, berettiger til, at der indsamles yderligere oplysninger, samler og præsenterer Europol og EONN sådanne oplysninger i en fælles rapport (i det følgende benævnt »den fælles rapport«). Den fælles rapport forelægges Rådet, EMA og Kommissionen.

2. Den fælles rapport omfatter følgende:

- a) en beskrivelse af stoffets kemiske og fysiske egenskaber, herunder angivelse af den betegnelse, som det nye psykoaktive stof er kendt under (det internationale fællesnavn)
- b) oplysninger om, hvor hyppigt, under hvilke omstændigheder og/eller i hvilke mængder et nyt psykoaktivt stof findes, og oplysninger om midler og metoder til fremstilling af det nye psykoaktive stof
- c) oplysninger om, hvorvidt organiserede kriminelle grupper er involveret i fremstillingen af eller handelen med det nye psykoaktive stof
- d) en foreløbig angivelse af risiciene ved det nye psykoaktive stof, herunder sundhedsmæssige og sociale risici samt brugerkarakteristika
- e) oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof på nuværende tidspunkt er ved at blive vurderet eller er blevet vurderet af FN-systemet
- f) datoen for indberetningen af det nye psykoaktive stof til EONN eller Europol ved hjælp af indberetningsformularen

g) oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof allerede er omfattet af kontrolforanstaltninger på nationalt plan i en medlemsstat

h) der stilles så vidt muligt oplysninger til rådighed om:

- i) kemiske prækursorer, der vides anvendt til fremstilling af stoffet
- ii) hvordan og i hvor stor udstrækning det er fastslået eller forventes, at det nye psykoaktive stof anvendes eller vil blive anvendt
- iii) anden anvendelse af det nye psykoaktive stof og omfanget af denne anvendelse, risici i forbindelse med denne anvendelse af det nye psykoaktive stof, herunder sundhedsmæssige og sociale risici.

3. EMEA fremlægger yderligere oplysninger for Europol og EONN om, hvorvidt:

- a) det nye psykoaktive stof har fået markedsføringstilladelse
- b) der er ansøgt om tilladelse til at markedsføre det nye psykoaktive stof
- c) en allerede udstedt tilladelse til at markedsføre det nye psykoaktive stof er blevet suspenderet i Den Europæiske Union eller i en medlemsstat.

Hvis disse supplerende oplysninger vedrører markedsføringstilladelser udstedt af medlemsstaterne, fremlægger medlemsstaterne disse oplysninger for EMEA på dettes anmodning.

4. Det henstilles til medlemsstaterne, at de fremlægger de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, senest seks uger efter datoen for indberetningen ved hjælp af indberetningsformularen, jf. artikel 4, stk. 1.

5. Den fælles rapport fremlægges senest fire uger efter, at Europol eller EONN har modtaget oplysningerne fra medlemsstaterne og EMEA. Rapporten fremlægges i givet fald af Europol eller EONN i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1 og 2.

Artikel 6

Risikovurdering

1. Rådet, der tager hensyn til Europolis og EONN's udtalelser, kan med et flertal af dets medlemmer kræve, at risiciene, herunder de sundhedsmæssige og sociale risici ved brug og fremstilling af samt ulovlig handel med et nyt psykoaktivt

stof, samt for at organiserede kriminelle grupper er involveret samt de mulige følger af en kontrolforanstaltning, vurderes efter proceduren i stk. 2-4, såfremt mindst en fjerdedel af Rådets medlemmer eller Kommissionen skriftligt har meddelt Rådet, at de går ind for en sådan vurdering. Medlemsstaterne eller Kommissionen underretter Rådet herom så hurtigt som muligt, men under alle omstændigheder senest fire uger efter, at de har modtaget den fælles rapport. Generalsekretariatet for Rådet underretter straks EONN herom.

2. Med henblik på vurderingen afholder EONN et særligt møde i dets videnskabelige udvalgs regi. Til dette møde kan det videnskabelige udvalg desuden udvides med yderligere højst fem eksperter, der på baggrund af en udtalelse fra formanden for det videnskabelige udvalg udpeges af direktøren for EONN efter indstilling fra formanden for det videnskabelige udvalg blandt medlemmerne af et ekspertpanel, der indstilles af medlemsstaterne og godkendes for en treårig periode af EONN's bestyrelse. Det skal være eksperter, der er specialister på videnskabelige områder, der ikke er repræsenteret eller ikke i tilstrækkelig grad er repræsenteret i det videnskabelige udvalg, men hvis bidrag er nødvendigt for at sikre en afbalanceret og passende vurdering af de mulige risici, herunder sundhedsmæssige og sociale risici. Endvidere opfordres Kommissionen, Europol og EMEA til hver at sende højst to eksperter til mødet.

3. Risikovurderingen udføres på grundlag af de oplysninger, det videnskabelige udvalg har modtaget fra medlemsstaterne, EONN, Europol og EMEA, idet der tages hensyn til alle faktorer, som i overensstemmelse med FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler eller FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer, berettiger et stof til at komme under international kontrol.

4. Efter at risikovurderingen er afsluttet, udarbejder det videnskabelige udvalg en rapport (i det følgende benævnt »risikovurderingsrapport«). Risikovurderingsrapporten består af en analyse af de videnskabelige oplysninger og de retshåndhævelsesoplysninger, der foreligger, og afspejler alle holdninger blandt udvalgets medlemmer. Udvalgets formand fremlægger på udvalgets vegne risikovurderingsrapporten for Kommissionen og Rådet inden tolv uger at regne fra datoen for Rådets underretning af EONN, jf. stk. 1.

Risikovurderingsrapporten skal indeholde:

- a) en beskrivelse af det nye psykoaktive stofs kemiske og fysiske egenskaber og aktionsmekanismer, herunder dets medicinske værdi
- b) en beskrivelse af sundhedsrisici ved det nye psykoaktive stof
- c) en beskrivelse af de sociale risici ved det nye psykoaktive stof

- d) oplysninger om, hvorvidt organiserede kriminelle grupper er involveret, og om beslaglæggelse og/eller afsløring, som myndighederne har foretaget, samt om fremstilling af det nye psykoaktive stof
- e) oplysninger om en eventuel vurdering af det nye psykoaktive stof inden for FN-systemet
- f) en beskrivelse af de kontrolforanstaltninger, der eventuelt finder anvendelse på det nye psykoaktive stof i medlemsstaterne
- g) kontrolmuligheder og mulige følger af kontrolforanstaltningerne
- h) kemiske prækursorer, der anvendes til fremstilling af stoffet.

Artikel 7

Omstændigheder, hvor der ikke foretages en risikovurdering

1. Der foretages ingen risikovurdering, medmindre Europol og EONN har udarbejdet en fælles rapport. Der foretages heller ikke nogen risikovurdering, hvis en vurdering af det nye psykoaktive stof befinder sig på et fremskredent stadium inden for rammerne af FN-systemet, dvs. når WHO's Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed har offentliggjort en kritisk undersøgelse og en skriftlig anbefaling, medmindre der foreligger væsentlige nye oplysninger, der er relevante inden for rammerne af denne afgørelse.
2. Hvis det nye psykoaktive stof er blevet vurderet inden for rammerne af FN-systemet, uden at der er truffet beslutning om at opføre det nye psykoaktive stof på fortegnelserne til enkeltkonventionen af 1961 angående narkotiske midler eller konventionen af 1971 om psykotrope stoffer, foretages der kun en risikovurdering, hvis der foreligger væsentlige nye oplysninger, der er relevante inden for rammerne af denne afgørelse.
3. Der foretages ingen risikovurdering af et nyt psykoaktivt stof, hvis
 - a) det nye psykoaktive stof anvendes til fremstilling af et lægemiddel, som er blevet tildelt en markedsføringstilladelse, eller
 - b) det nye psykoaktive stof anvendes til fremstilling af et lægemiddel, hvortil der kræves markedsføringstilladelse, eller
 - c) det nye psykoaktive stof anvendes til fremstilling af et lægemiddel, for hvilket markedsføringstilladelsen er blevet suspenderet af en kompetent myndighed.

Hvis det nye psykoaktive stof falder inden for en af de kategorier, der er anført i stk. 1, vurderer Kommissionen på grundlag af oplysninger indsamlet af EONN og Europol sammen med EMEA og i tæt samarbejde med EONN samt i overensstemmelse med EMEA's mandat og procedurer, om der er behov for yderligere tiltag.

Kommissionen aflægger rapport om resultatet til Rådet.

Artikel 8

Procedure for indførelse af kontrol med særlige nye psykoaktive stoffer

1. Senest seks uger at regne fra datoen for modtagelsen af risikovurderingsrapporten fremlægger Kommissionen et initiativ for Rådet med henblik på at få indført kontrolforanstaltninger i forbindelse med det nye psykoaktive stof. Hvis Kommissionen finder, at det ikke er nødvendigt at tage et initiativ til at indføre kontrolforanstaltninger i forbindelse med det nye psykoaktive stof, fremlægger den senest seks uger at regne fra datoen for modtagelsen af risikovurderingsrapporten en rapport for Rådet, hvori den redegør for sin holdning.
2. Hvis Kommissionen ikke finder nogen grund til at fremlægge et initiativ om, at det nye psykoaktive stof skal underkastes kontrolforanstaltninger, kan et sådant initiativ dog forelægges Rådet af en eller flere medlemsstater, helst inden seks uger fra den dato, hvor Kommissionen har forelagt Rådet sin rapport.
3. Rådet træffer med kvalificeret flertal på grundlag af et initiativ, der fremlægges i overensstemmelse med stk. 1 eller 2, og med traktatens artikel 34, stk. 2, litra c), afgørelse om, hvorvidt det psykoaktive stof skal underkastes kontrolforanstaltninger.

Artikel 9

Kontrolforanstaltninger truffet af medlemsstaterne

1. Hvis Rådet beslutter at underkaste et nyt psykoaktivt stof kontrolforanstaltninger, tilstræber medlemsstaterne så hurtigt som muligt, men senest inden for tolv måneder fra beslutningen træffes, at træffe de nødvendige foranstaltninger i overensstemmelse med deres nationale lovgivning for at underkaste:
 - a) det nye psykotrope stof kontrolforanstaltninger og strafferetlige sanktioner som fastsat i deres lovgivning i overensstemmelse med deres forpligtelser i medfør af FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer
 - b) det nye narkotiske stof kontrolforanstaltninger og strafferetlige sanktioner som fastsat i deres lovgivning i overensstemmelse med deres forpligtelser i medfør af FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler.

2. Medlemsstaterne meddeler hurtigst muligt, efter at den relevante beslutning er truffet, både Rådet og Kommissionen de foranstaltninger, de har truffet. Derefter videresendes disse oplysninger til EONN, Europol, EMEA og Europa-Parlamentet.

3. Intet i denne afgørelse er til hinder for, at en medlemsstat opretholder eller indfører nationale kontrolforanstaltninger på sit område, hvis den anser det for hensigtsmæssigt, når en medlemsstat har identificeret et nyt psykoaktivt stof.

Artikel 10

Årsrapport

EONN og Europol rapporterer hvert år til Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om gennemførelsen af denne afgørelse. I rapporten tages der hensyn til alle aspekter, der er nødvendige for at vurdere, hvor effektivt systemet under denne afgørelse er, og hvilke resultater der er nået hermed. Rapporten skal navnlig omhandle erfaringerne med samordningen mellem systemet i denne afgørelse og lægemiddelovervågningssystemet.

Artikel 11

Lægemiddelovervågningssystem

Medlemsstaterne og EMEA sikrer en hensigtsmæssig udveksling af oplysninger mellem den mekanisme, der etableres i medfør af

denne afgørelse, og de lægemiddelovervågningssystemer, der er fastsat i og oprettet i medfør af afsnit VII i direktiv 2001/82/EF og afsnit IX i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 12

Ophævelse

Fælles aktion 97/397/RIA af 16. juni 1997 om nye former for syntetisk narkotika ophæves. Afgørelser truffet af Rådet i medfør af den fælles aktions artikel 5 har dog fortsat retslig gyldighed.

Artikel 13

Offentliggørelse og ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. maj 2005.

På Rådets vegne

J. KRECKÉ

Formand