

(In Anwendung von Titel VI des Vertrags über die Europäische Union erlassene Rechtsakte)

## BESCHLUSS 2005/387/JI DES RATES

vom 10. Mai 2005

### betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 29, Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe e und Artikel 34 Absatz 2 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments <sup>(1)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die mit der Entwicklung von psychoaktiven Substanzen verbundenen besonderen Gefahren machen ein rasches Tätigwerden der Mitgliedstaaten erforderlich.
- (2) Werden neue psychoaktive Substanzen nicht in allen Mitgliedstaaten strafrechtlich erfasst, kann dies zu Problemen bei der Zusammenarbeit zwischen den Justiz- und Strafverfolgungsbehörden der Mitgliedstaaten führen, weil die betreffenden Handlungen nicht zugleich nach dem Recht des ersuchenden und nach dem des ersuchten Staates strafbar sind.
- (3) In dem Drogenaktionsplan der Europäischen Union 2000—2004 wurde die Kommission aufgefordert, eine angemessene Bewertung der Effizienz der Gemeinsamen Maßnahme vom 16. Juni 1997 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen synthetischen Drogen <sup>(2)</sup> (nachstehend „Gemeinsame Maßnahme“ genannt) zu veranlassen und dabei der von der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (nachstehend „EBDD“ genannt) in Auftrag gegebenen externen Evaluierung des Frühwarnsystems Rechnung zu tragen. Die Bewertung hat gezeigt, dass die Gemeinsame Maßnahme den Erwartungen gerecht geworden ist. Allerdings wurde auch klar, dass die Gemeinsame Maßnahme der Stärkung und Neuausrichtung bedarf. Insbesondere mussten ihr Hauptziel neu definiert, die Verfahren und Definitionen präzisiert, eine transparentere Durchführung gewährleistet und die Relevanz ihres Anwendungsbereichs herausgearbeitet werden. Die Kommission wies in ihrer Mitteilung an das Europä-

ische Parlament und den Rat zur Halbzeitbewertung des Drogenaktionsplans der EU (2000—2004) darauf hin, dass eine Änderung der Vorschriften beabsichtigt sei, um entschlossener gegen synthetische Drogen vorgehen zu können. Das durch die Gemeinsame Maßnahme eingeführte Verfahren sollte daher angepasst werden.

- (4) Neue psychoaktive Substanzen können gesundheitsschädlich sein.
- (5) Zu den in diesem Beschluss erfassten neuen psychoaktiven Substanzen können auch Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel <sup>(3)</sup> und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel <sup>(4)</sup> zählen.
- (6) Der durch die Gemeinsame Maßnahme eingerichtete Informationsaustausch im Rahmen des Frühwarnsystems hat sich für die Mitgliedstaaten als hilfreich erwiesen.
- (7) Keine Bestimmung dieses Beschlusses sollte die Mitgliedstaaten daran hindern, im Rahmen des Europäischen Informationsnetzes für Drogen und Drogensucht (nachstehend „Reitox-Netz“ genannt) und gemäß dem Auftrag und den Verfahren der EBDD Informationen über die sich abzeichnenden Trends bei neuen Verwendungen von vorhandenen psychoaktiven Substanzen, die ein potenzielles Risiko für die Gesundheit der Bevölkerung darstellen können, und Informationen über etwaige Maßnahmen des öffentlichen Gesundheitsschutzes auszutauschen.
- (8) Durch diesen Beschluss darf es zu keinerlei Beeinträchtigung der human- oder tierärztlichen Gesundheitsversorgung kommen. Substanzen mit nachgewiesener und anerkannter therapeutischer Wirksamkeit sind daher von Regulierungsmaßnahmen aufgrund dieses Beschlusses ausgeschlossen. Es sollten ordnungs- und gesundheitspolitische Maßnahmen für Substanzen mit nachgewiesener und anerkannter Wirksamkeit getroffen werden, die missbraucht werden.

<sup>(1)</sup> Stellungnahme vom 13. Januar 2004 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

<sup>(2)</sup> ABl. L 167 vom 25.6.1997, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (AbI. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

<sup>(4)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG (AbI. L 136 vom 30.4.2004, S. 34).

- (9) Zusätzlich zu den Vorkehrungen der Pharmakovigilanz-Systeme im Sinne der Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG muss der Informationsaustausch über missbräuchlich verwendete psychoaktive Substanzen verstärkt und eine zweckdienliche Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „EMA“ genannt) sichergestellt werden. Die EntschlieÙung 46/7 der UN-Suchtstoffkommission „Measures to promote the exchange of information of new patterns of drug use and on psychoactive substances consumed“ bietet einen nützlichen Rahmen für das Tätigwerden der Mitgliedstaaten.
- (10) Die Einführung von Fristen für jede Phase des durch diesen Beschluss eingeführten Verfahrens sollte das rasche Greifen des Instruments sicherstellen und erhöht dessen Fähigkeit, einen Schnellreaktionsmechanismus zur Verfügung zu stellen.
- (11) Der Wissenschaftliche Ausschuss der EBDD spielt bei der Bewertung der mit einer neuen psychoaktiven Substanz verbundenen Risiken eine zentrale Rolle; für die Zwecke dieses Beschlusses wird er um Sachverständige der Kommission, Europol und der EMA sowie um Sachverständige aus wissenschaftlichen Bereichen, die im Wissenschaftlichen Ausschuss der EBDD nicht oder nur unzureichend vertreten sind, erweitert.
- (12) Der erweiterte Wissenschaftliche Ausschuss, der die Risiken im Zusammenhang mit neuen psychoaktiven Substanzen bewertet, sollte ein überschaubares Sachverständigen-Gremium bleiben, das in der Lage ist, alle mit einer neuen psychoaktiven Substanz verbundenen Risiken zu bewerten. Der Umfang des erweiterten Wissenschaftlichen Ausschusses sollte daher begrenzt bleiben.
- (13) Da die Ziele der beabsichtigten Maßnahme, nämlich der Informationsaustausch, die Risikobewertung durch einen wissenschaftlichen Ausschuss und die Einführung eines EU-weiten Verfahrens zur Verhängung von Kontrollmaßnahmen für gemeldete Substanzen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können und daher wegen der Wirkungen der beabsichtigten Maßnahme besser auf Ebene der Europäischen Union zu erreichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht dieser Beschluss nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (14) Im Einklang mit Artikel 34 Absatz 2 Buchstabe c des Vertrags können Maßnahmen aufgrund dieses Beschlusses mit qualifizierter Mehrheit angenommen werden, da sie zur Durchführung dieses Beschlusses erforderlich sind.
- (15) Dieser Beschluss steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die in Artikel 6 des Vertrags anerkannt sind und in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union zum Ausdruck kommen —

BESCHLIESST:

#### Artikel 1

##### Gegenstand

Mit diesem Beschluss wird ein System zum raschen Austausch von Informationen über neue psychoaktive Substanzen eingeführt. Es berücksichtigt Informationen über vermutete Nebenwirkungen, die gemäß dem nach Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG eingerichteten Pharmakovigilanz-System mitgeteilt werden müssen.

Dieser Beschluss sieht ferner eine Bewertung der mit diesen neuen psychoaktiven Substanzen verbundenen Risiken vor, damit die in den Mitgliedstaaten geltenden Kontrollmaßnahmen für Suchtstoffe und psychotrope Substanzen gleichermaßen auf neue psychoaktive Substanzen angewandt werden können.

#### Artikel 2

##### Anwendungsbereich

Dieser Beschluss findet auf Substanzen Anwendung, die derzeit nicht in einem der Anhänge zu folgenden Übereinkommen aufgeführt sind:

- a) dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in Bezug auf Substanzen, die eine der in den Anhängen I, II oder IV aufgeführten Substanzen vergleichbare Bedrohung für die Gesundheit der Bevölkerung darstellen können, und
- b) dem Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe in Bezug auf Substanzen, die eine der in den Anhängen I, II, III oder IV aufgeführten Substanzen vergleichbare Bedrohung für die Gesundheit der Bevölkerung darstellen können.

Dieser Beschluss betrifft Endprodukte im Unterschied zu Grundstoffen, für die in der Verordnung (EWG) Nr. 3677/90 des Rates vom 13. Dezember 1990 über Maßnahmen gegen die Abzweigung bestimmter Stoffe zur Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen<sup>(1)</sup> und in der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangstoffe<sup>(2)</sup> eine Gemeinschaftsregelung vorgesehen ist.

#### Artikel 3

##### Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Beschlusses bezeichnet der Ausdruck

- a) „neue psychoaktive Substanz“ einen neuen Suchtstoff oder einen neuen psychotropen Stoff in reiner Form oder als Zubereitung;

<sup>(1)</sup> ABl. L 357 vom 20.12.1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1232/2002 der Kommission (ABl. L 180 vom 10.7.2002, S. 5).

<sup>(2)</sup> ABl. L 47 vom 18.2.2004, S. 1.

- b) „neuer Suchtstoff“ eine Substanz in reiner Form oder als Zubereitung, die nicht in dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe aufgeführt ist und die eine den in den Anhängen I, II oder IV aufgeführten Substanzen vergleichbare Bedrohung für die Gesundheit der Bevölkerung darstellen kann;
- c) „neuer psychotroper Stoff“ eine Substanz in reiner Form oder als Zubereitung, die nicht im Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe aufgeführt ist und die eine den in den Anhängen I, II, III oder IV aufgeführten Substanzen vergleichbare Bedrohung für die Gesundheit der Bevölkerung darstellen kann;
- d) „Genehmigung für das Inverkehrbringen“ eine von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats gemäß Titel III der Richtlinie 2001/83/EG (bei Humanarzneimitteln) oder gemäß Titel III der Richtlinie 2001/82/EG (bei Tierarzneimitteln) erteilte Genehmigung, ein Arzneimittel in Verkehr zu bringen, oder eine von der Europäischen Kommission gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur <sup>(1)</sup> erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen;
- e) „System der Vereinten Nationen“ die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen und/oder den Wirtschafts- und Sozialrat, die entsprechend ihren jeweiligen Verantwortlichkeiten gemäß Artikel 3 des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe oder Artikel 2 des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe tätig werden;
- f) „Zubereitung“ eine Mischung, die eine neue psychoaktive Substanz enthält;
- g) „Formular für die Berichterstattung“ ein gegliedertes Formular für die Notifizierung einer neuen psychoaktiven Substanz und/oder einer eine neue psychoaktive Substanz enthaltenden Zubereitung, das von der EBDD/Europol und den jeweiligen Netzen in den Mitgliedstaaten, d. h. Reitox und den nationalen Europol-Stellen, einvernehmlich festgelegt wird.

#### Artikel 4

##### Informationsaustausch

(1) Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass seine nationale Europol-Stelle und sein Vertreter im Reitox-Netz Informationen über die Herstellung, den Handel und den Konsum — einschließlich Zusatzinformationen zu möglichen medizinischen Zwecken — von neuen psychoaktiven Substanzen und von Zubereitungen, die neue psychoaktive Substanzen enthalten, an Europol und die EBDD weiterleiten und dabei dem jeweiligen Auftrag dieser beiden Einrichtungen Rechnung tragen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

Europol und die EBDD sammeln die Informationen der Mitgliedstaaten mit Hilfe eines Formulars für die Berichterstattung und übermitteln sie unverzüglich einander, den nationalen Europol-Stellen und den Reitox-Vertretern der Mitgliedstaaten sowie der Kommission und der EMA.

(2) Rechtfertigen nach Ansicht von Europol und der EBDD die von einem Mitgliedstaat mitgeteilten Informationen über eine neue psychoaktive Substanz nicht die Übermittlung von Informationen gemäß Absatz 1, so unterrichten sie den notifizierenden Mitgliedstaat unverzüglich darüber. Europol und die EBDD begründen ihre Entscheidung gegenüber dem Rat innerhalb von sechs Wochen.

#### Artikel 5

##### Gemeinsamer Bericht

(1) Sind Europol und die EBDD oder der Rat mit der Mehrheit seiner Mitglieder der Ansicht, dass die von dem Mitgliedstaat mitgeteilten Informationen über eine neue psychoaktive Substanz die weitere Sammlung von Informationen rechtfertigen, so stellen Europol und die EBDD diese Informationen zusammen und veröffentlichen sie in einem Gemeinsamen Bericht (nachstehend „Gemeinsamer Bericht“ genannt). Der Gemeinsame Bericht wird dem Rat, der EMA und der Kommission unterbreitet.

(2) Der Gemeinsame Bericht enthält Folgendes:

- a) eine chemische und physikalische Beschreibung, einschließlich des Namens, unter dem die neue psychoaktive Substanz bekannt ist, und, falls verfügbar, der wissenschaftlichen Bezeichnung (internationaler Freiname),
- b) Angaben darüber, wie häufig, unter welchen Umständen und/oder in welchen Mengen eine neue psychoaktive Substanz angetroffen wird, sowie über die Mittel und Methoden zur Herstellung der neuen psychoaktiven Substanz,
- c) Angaben über die Beteiligung der organisierten Kriminalität an der Herstellung der neuen psychoaktiven Substanz und dem Handel damit,
- d) erste Hinweise auf die mit der neuen psychoaktiven Substanz verbundenen Risiken, einschließlich der gesundheitlichen und sozialen Risiken, und Angaben über die Eigenschaften der Konsumenten,
- e) die Angabe, ob die neue psychoaktive Substanz im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen derzeit einer Bewertung unterzogen wird oder bereits einer Bewertung unterzogen wurde,
- f) das Datum der Meldung der neuen psychoaktiven Substanz an die EBDD oder Europol auf dem Formular für die Berichterstattung,

- g) die Angabe, ob die neue psychoaktive Substanz in einem Mitgliedstaat bereits staatlichen Kontrollmaßnahmen unterworfen ist,
- h) Informationen — soweit möglich — zu Folgendem:
- i) den chemischen Grundstoffen, von denen bekannt ist, dass sie zur Herstellung der Substanz verwendet wurden,
  - ii) der Art und dem Ausmaß des festgestellten oder voraussichtlichen Konsums der neuen psychoaktiven Substanz,
  - iii) dem sonstigen Konsum der neuen psychoaktiven Substanz und dem Umfang des Konsums sowie die mit dem Konsum der neuen psychoaktiven Substanz verbundenen Risiken, einschließlich der gesundheitlichen und sozialen Risiken.
- (3) Die EMA unterbreitet Europol und der EBDD Informationen darüber, ob in der Europäischen Union oder in einem Mitgliedstaat
- a) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen der neuen psychoaktiven Substanz erteilt worden ist;
  - b) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen der neuen psychoaktiven Substanz beantragt worden ist;
  - c) eine für die neue psychoaktive Substanz erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt wurde.

Beziehen sich diese Informationen auf von den Mitgliedstaaten erteilte Genehmigungen für das Inverkehrbringen, so stellen diese Mitgliedstaaten der EMA die Informationen auf deren Antrag hin zur Verfügung.

(4) Die Mitgliedstaaten teilen die Informationen gemäß Absatz 2 innerhalb von sechs Wochen nach dem Datum der Meldung auf dem Formular für die Berichterstattung gemäß Artikel 4 Absatz 1 mit.

(5) Der Gemeinsame Bericht wird spätestens vier Wochen nach Eingang der Informationen der Mitgliedstaaten und der EMA vorgelegt. Der Bericht wird von Europol bzw. der EBDD gemäß Artikel 5 Absätze 1 und 2 vorgelegt.

#### Artikel 6

### Risikobewertung

(1) Der Rat kann mit der Mehrheit seiner Mitglieder unter Berücksichtigung der Empfehlungen von Europol und der EBDD verlangen, dass die mit dem Konsum, der Herstellung und dem illegalen Handel einer neuen psychoaktiven Substanz verbundenen Risiken, einschließlich der gesundheitlichen und sozialen Risiken, die Beteiligung der organisierten Kriminalität und die

möglichen Folgen von Kontrollmaßnahmen nach dem in den Absätzen 2 bis 4 dargelegten Verfahren bewertet werden, sofern mindestens ein Viertel seiner Mitglieder oder die Kommission dem Rat schriftlich mitgeteilt haben, dass sie eine solche Bewertung befürworten. Die Mitgliedstaaten oder die Kommission unterrichten den Rat so schnell wie möglich, in jedem Fall aber binnen vier Wochen nach Erhalt des Gemeinsamen Berichts darüber. Das Generalsekretariat des Rates setzt die EBDD umgehend über die betreffenden Mitteilungen in Kenntnis.

(2) Die EBDD beraumt zur Durchführung der Bewertung eine Sondersitzung unter der Federführung ihres Wissenschaftlichen Ausschusses an. Für diese Sitzung kann der Wissenschaftliche Ausschuss außerdem um maximal fünf Fachleute erweitert werden, die von den Mitgliedstaaten vorgeschlagen, vom Direktor der EBDD auf Empfehlung des Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Ausschusses ernannt und vom Verwaltungsrat der EBDD alle drei Jahre bestätigt werden. Dabei soll es sich um Fachleute auf nicht oder nicht ausreichend im Wissenschaftlichen Ausschuss vertretenen wissenschaftlichen Gebieten handeln, deren Beitrag für eine ausgewogene und angemessene Bewertung der möglichen Risiken, einschließlich der gesundheitlichen und sozialen Risiken, erforderlich ist. Darüber hinaus werden die Kommission, Europol und die EMA eingeladen, jeweils maximal zwei Fachleute zu entsenden.

(3) Die Risikobewertung wird anhand der Informationen, die dem Wissenschaftlichen Ausschuss von den Mitgliedstaaten, der EBDD, von Europol und der EMA mitzuteilen sind, durchgeführt; dabei werden alle Faktoren berücksichtigt, die im Einklang mit dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe oder dem Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe internationale Kontrollmaßnahmen für eine Substanz rechtfertigen würden.

(4) Nach Abschluss der Risikobewertung erstellt der Wissenschaftliche Ausschuss einen Bericht (nachstehend „Risikobewertungsbericht“ genannt). Der Risikobewertungsbericht besteht aus einer Analyse der verfügbaren wissenschaftlichen und strafverfolungsrelevanten Informationen und spiegelt alle Meinungen der Ausschussmitglieder wider. Der Ausschussvorsitzende unterbreitet der Kommission und dem Rat den Risikobewertungsbericht im Namen des Ausschusses binnen 12 Wochen ab dem Zeitpunkt der Mitteilung durch das Generalsekretariat des Rates an die EBDD gemäß Absatz 1.

Der Risikobewertungsbericht umfasst Folgendes:

- a) die physikalische und chemische Beschreibung der neuen psychoaktiven Substanz und ihre Wirkweise, einschließlich ihrer therapeutischen Wirksamkeit,
- b) die mit der neuen psychoaktiven Substanz verbundenen Gesundheitsrisiken,
- c) die mit der neuen psychoaktiven Substanz verbundenen sozialen Risiken,

- d) Informationen über den Grad der Beteiligung der organisierten Kriminalität und über Sicherstellungen und/oder Ermittlungen durch die Behörden sowie über die Herstellung der neuen psychoaktiven Substanz,
- e) Informationen über etwaige Bewertungen der neuen psychoaktiven Substanz im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen,
- f) gegebenenfalls Beschreibung der für die neue psychoaktive Substanz in den Mitgliedstaaten anwendbaren Kontrollmaßnahmen,
- g) Optionen für die Kontrolle und die möglichen Folgen der Kontrollmaßnahmen und
- h) die chemischen Grundstoffe, die für die Herstellung der Substanz verwendet werden.

#### Artikel 7

##### Keine Risikobewertung bei Vorliegen bestimmter Umstände

- (1) Eine Risikobewertung findet nicht statt, wenn Europol und die EBDD keinen Gemeinsamen Bericht erstellt haben. Ferner findet eine Risikobewertung nicht statt, wenn sich die betreffende neue psychoaktive Substanz in einer fortgeschrittenen Phase einer Bewertung im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen befindet, d. h. sobald der für Drogenabhängigkeit zuständige Expertenausschuss der WHO seine kritische Überprüfung zusammen mit einer schriftlichen Empfehlung veröffentlicht hat; ausgenommen hiervon ist der Fall, dass wesentliche neue Informationen vorliegen, die im Rahmen dieses Beschlusses von Belang sind.
- (2) Wurde die neue psychoaktive Substanz im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen einer Bewertung unterzogen, dabei aber nicht die Aufnahme der neuen psychoaktiven Substanz in einen der Anhänge des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe oder des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe beschlossen, so erfolgt eine Risikobewertung nur, wenn wesentliche neue Informationen vorliegen, die im Rahmen dieses Beschlusses von Belang sind.
- (3) Eine Risikobewertung für eine neue psychoaktive Substanz findet nicht statt, wenn
  - a) die neue psychoaktive Substanz für die Herstellung eines Arzneimittels verwendet wird, dem eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, oder
  - b) die neue psychoaktive Substanz für die Herstellung eines Arzneimittels verwendet wird, für das ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt wurde, oder
  - c) die neue psychoaktive Substanz für die Herstellung eines Arzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung

für das Inverkehrbringen durch eine zuständige Behörde ausgesetzt wurde.

Fällt die neue psychoaktive Substanz unter eine der in Unterabsatz 1 genannten Kategorien, so bewertet die Kommission zusammen mit der EMA auf der Grundlage der von der EBDD und Europol gesammelten Daten, ob weiterer Handlungsbedarf besteht; dies geschieht in enger Zusammenarbeit mit der EBDD und gemäß dem Mandat und den Verfahren der EMA.

Die Kommission erstattet dem Rat Bericht über das Ergebnis.

#### Artikel 8

##### Verfahren zur Einführung von Kontrollmaßnahmen für neue psychoaktive Substanzen

- (1) Die Kommission unterbreitet dem Rat binnen sechs Wochen nach Eingang des Risikobewertungsberichts eine Initiative zur Einführung von Kontrollmaßnahmen für die neue psychoaktive Substanz. Hält die Kommission eine Initiative zur Einführung von Kontrollmaßnahmen für die neue psychoaktive Substanz nicht für erforderlich, so legt sie dem Rat binnen sechs Wochen nach Eingang des Risikobewertungsberichts einen Bericht vor, in dem sie ihre Haltung begründet.
- (2) Hält die Kommission eine Initiative zur Einführung von Kontrollmaßnahmen für die neue psychoaktive Substanz nicht für erforderlich, so können ein oder mehrere Mitgliedstaaten dem Rat eine solche Initiative unterbreiten, vorzugsweise innerhalb von sechs Wochen nach Eingang des Berichts der Kommission beim Rat.
- (3) Wird eine Initiative nach Absatz 1 oder 2 unterbreitet, so beschließt der Rat mit qualifizierter Mehrheit nach Artikel 34 Absatz 2 Buchstabe c des Vertrags, ob Kontrollmaßnahmen für die neue psychoaktive Substanz eingeführt werden sollen.

#### Artikel 9

##### Kontrollmaßnahmen der Mitgliedstaaten

- (1) Beschließt der Rat, für eine neue psychoaktive Substanz Kontrollmaßnahmen einzuführen, so bemühen sich die Mitgliedstaaten, so bald wie möglich, spätestens jedoch ein Jahr, nachdem die Entscheidung ergangen ist, im Einklang mit ihrem nationalen Recht die Maßnahmen zu ergreifen, die erforderlich sind, um
  - a) den neuen psychotropen Stoff Kontrollmaßnahmen und strafrechtlichen Sanktionen zu unterwerfen, die in ihren Rechtsvorschriften vorgesehen sind, mit denen sie ihren Verpflichtungen im Rahmen des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe nachkommen;
  - b) den neuen Suchtstoff Kontrollmaßnahmen und strafrechtlichen Sanktionen zu unterwerfen, die in ihren Rechtsvorschriften vorgesehen sind, mit denen sie ihren Verpflichtungen im Rahmen des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe nachkommen.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen so bald wie möglich nachdem die entsprechende Entscheidung getroffen wurde sowohl dem Rat als auch der Kommission mit, welche Maßnahmen sie ergriffen haben. Danach wird diese Information der EBDD, Europol, der EMA und dem Europäischen Parlament mitgeteilt.

(3) Dieser Beschluss hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, in ihrem Hoheitsgebiet alle ihnen zweckmäßig erscheinenden nationalen Kontrollmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, wenn sie eine neue psychoaktive Substanz identifiziert haben.

#### Artikel 10

### Jahresbericht

Die EBDD und Europol erstatten dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission jährlich Bericht über die Durchführung dieses Beschlusses. Dieser Bericht berücksichtigt alle Aspekte, die für eine Bewertung der Wirksamkeit und der Ergebnisse des mit diesem Beschluss eingeführten Systems erforderlich sind. Der Bericht enthält insbesondere Angaben über Erfahrungen mit der Koordinierung zwischen dem in diesem Beschluss dargelegten System und dem Pharmakovigilanz-System.

#### Artikel 11

### Pharmakovigilanz-System

Die Mitgliedstaaten und die EMA gewährleisten einen angemessenen Informationsaustausch zwischen dem mit diesem Be-

schluss eingeführten System und den gemäß Titel VII der Richtlinie 2001/82/EG und Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG definierten und eingerichteten Pharmakovigilanz-Systemen.

#### Artikel 12

### Aufhebung

Die Gemeinsame Maßnahme betreffend neue synthetische Drogen vom 16. Juni 1997 wird aufgehoben. Beschlüsse des Rates nach Artikel 5 dieser Gemeinsamen Maßnahme bleiben rechtlich verbindlich.

#### Artikel 13

### Veröffentlichung und Wirksamwerden

Dieser Beschluss wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* wirksam.

Geschehen zu Brüssel am 10. Mai 2005.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

J. KRECKÉ

---