

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει του άρθρου VI της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση)

ΑΠΟΦΑΣΗ 2005/387/ΔΕΥ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 10ης Μαΐου 2005

σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο νέων ψυχοτρόπων ουσιών

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, και ιδίως το άρθρο 29, το άρθρο 31 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και το άρθρο 34 παράγραφος 2 στοιχείο γ),

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Απαιτείται άμεση δράση των κρατών μελών για την αντιμετώπιση των ιδιαίτερων κινδύνων που συνεπάγεται η ανάπτυξη ψυχοτρόπων ουσιών.
- (2) Όταν οι νέες ψυχοτρόποι ουσίες δεν εμπίπτουν στο πεδίο του ποινικού δικαίου σε όλα τα κράτη μέλη, ενδέχεται να προκύψουν προβλήματα στη συνεργασία μεταξύ των δικαστικών αρχών και των αρχών επιβολής του νόμου των κρατών μελών, δεδομένου ότι η σχετική πράξη ή πράξεις δεν είναι αξιόποινες σύμφωνα με το δικαιο τόσο του αιτούντος κράτους όσο και εκείνου στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση.
- (3) Το σχέδιο δράσης για τα ναρκωτικά 2000-2004 της Ευρωπαϊκής Ένωσης ζητεί από την Επιτροπή να διεξαγάγει κατάλληλη αξιολόγηση της κοινής δράσης, της 16ης Ιουνίου 1997, σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο των νέων συνθετικών ναρκωτικών ⁽²⁾ (εφεξής «κοινή δράση»), λαμβάνοντας υπόψη την εξωτερική αξιολόγηση του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης που πραγματοποιήθηκε κατόπιν παραγγελίας του Ευρωπαϊκού Κέντρου Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (εφεξής «ΕΚΠΝΤ»). Η αξιολόγηση έδειξε ότι η κοινή δράση έχει εκπληρώσει τους στόχους της. Εντούτοις, το αποτέλεσμα της αξιολόγησης κατέστησε σαφές ότι η κοινή δράση χρειάζεται ενίσχυση και επαναπροσανατολισμό. Ιδιαίτερα πρέπει να επανακαθοριστεί ο κύριος στόχος της, να αποσαφηνισθούν οι διαδικασίες και οι ορισμοί της, να εξασφαλισθεί η διαφάνεια της λειτουργίας της και να προσδιορισθεί εκ νέου το πεδίο εφαρμογής της. Η ανακοίνωση της

Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για τη μεσοπρόθεσμη αξιολόγηση του σχεδίου δράσης για τα ναρκωτικά 2000-2004 της ΕΕ προσδιόρισε ότι πρέπει να τροποποιηθεί η νομοθεσία για να ενισχυθεί η δράση κατά των συνθετικών ναρκωτικών. Θα πρέπει, ως εκ τούτου, να αναπροσαρμοσθεί ο μηχανισμός που δημιουργήθηκε από την κοινή δράση.

- (4) Οι νέες ψυχοτρόποι ουσίες μπορεί να είναι επιζήμιες για την υγεία.
- (5) Οι νέες ψυχοτρόποι ουσίες που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση μπορούν να περιλαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία ορίζονται στην οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα ⁽³⁾, και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽⁴⁾.
- (6) Έχει αποδειχθεί ότι η ανταλλαγή πληροφοριών σύμφωνα με το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης, που εγκαθιδρύθηκε σύμφωνα με την κοινή δράση, αποτελεί πολύτιμο εργαλείο για τα κράτη μέλη.
- (7) Η παρούσα απόφαση ουδόλως εμποδίζει τα κράτη μέλη να ανταλλάσσουν πληροφορίες στα πλαίσια του Ευρωπαϊκού δικτύου πληροφόρησης για τα ναρκωτικά και την τοξικομανία (Reitox) σχετικά με νέες χρήσεις υφισταμένων ψυχοτρόπων ουσιών, οι οποίες ενδέχεται να απειλούν τη δημόσια υγεία, καθώς και πληροφορίες για ενδεχόμενα μέτρα που αφορούν τη δημόσια υγεία, σύμφωνα με την εντολή και τις διαδικασίες του ΕΚΠΝΤ.
- (8) Η παρούσα απόφαση δεν πρέπει να χειροτερέψει την ποιότητα της ανθρώπινης ή κτηνιατρικής υγειονομικής περιθαλψης. Ουσίες με αποδεδειγμένη και αναγνωρισμένη ιατρική αξία αποκλείονται ως εκ τούτου από τα μέτρα ελέγχου που βασίζονται στην παρούσα απόφαση. Για ουσίες με αποδεδειγμένη και αναγνωρισμένη ιατρική αξία οι οποίες χρησιμοποιούνται καταχρηστικά, πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κανονιστικά μέτρα και τα μέτρα δημόσιας υγείας.

⁽¹⁾ Γνώμη που εδόθη στις 13 Ιανουαρίου 2004 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽²⁾ ΕΕ L 167 της 25.6.1997, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/28/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 58).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/27/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 34).

(9) Πέραν των προβλεπόμενων δυνάμει των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης, τα οποία ορίζονται στην οδηγία 2001/82/EK και στην οδηγία 2001/83/EK, πρέπει να ενισχυθεί η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με ψυχοτρόπους ουσίες που χρησιμοποιούνται παράνομα ή καταχρηστικά και να διασφαλισθεί η δέουσα συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (εφεξής «ΕΟΦ»). Το ψήφισμα αριθ. 46/7 της Επιτροπής Ναρκωτικών των ΗΕ (CND) «Μέτρα για την προαγωγή της ανταλλαγής πληροφοριών όσον αφορά τους νέους τρόπους χρήσης ναρκωτικών και την κατανάλωση των ψυχοτρόπων ουσιών» παρέχει στα κράτη μέλη ένα χρήσιμο πλαίσιο δράσης.

(10) Ο καθορισμός προθεσμιών σε κάθε φάση της διαδικασίας που προβλέπεται από την παρούσα απόφαση πρέπει να κατοχυρώνει την ταχύτητα εφαρμογής του μέσου και τονίζει το χαρακτήρα του ως μηχανισμού ταχείας αντίδρασης.

(11) Δεδομένου ότι η επιστημονική επιτροπή του ΕΚΠΝΤ διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στην αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με νέες ψυχοτρόπους ουσίες, προβλέπεται, για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, να διευρυνθεί με τη συμμετοχή εμπειρογνομόνων της Επιτροπής, της Ευρώπης και του ΕΟΦ και εμπειρογνομόνων επιστημονικών τομέων που δεν εκπροσωπούνται σε αυτήν ή εκπροσωπούνται ανεπαρκώς.

(12) Η διευρυμένη επιστημονική επιτροπή η οποία αξιολογεί τους κινδύνους που έχουν σχέση με νέες ψυχοτρόπους ουσίες θα πρέπει να παραμένει ένα συμπαγές τεχνικό σώμα εμπειρογνομόνων, ικανό να αξιολογεί αποτελεσματικά όλους τους κινδύνους που συνδέονται με νέες ψυχοτρόπους ουσίες. Ως εκ τούτου, το μέγεθος της διευρυμένης επιστημονικής επιτροπής πρέπει να παραμένει σε λογικά όρια.

(13) Δεδομένου ότι οι στόχοι της προτεινόμενης δράσης, δηλαδή η ανταλλαγή πληροφοριών, η αξιολόγηση των κινδύνων από επιστημονική επιτροπή και μια διαδικασία κοινοτικού επιπέδου για να τεθούν υπό έλεγχο οι κοινοποιηθείσες ουσίες, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορούν, ως εκ τούτου, λόγω των αποτελεσμάτων της προβλεπόμενης δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, η παρούσα απόφαση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.

(14) Σύμφωνα με το άρθρο 34, παράγραφος 2, στοιχείο γ) της συνθήκης, τα μέτρα που βασίζονται στην παρούσα απόφαση μπορούν να λαμβάνονται με ειδική πλειοψηφία στο βαθμό που είναι αναγκαία για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

(15) Η παρούσα απόφαση σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις αρχές που αναγνωρίζονται στο άρθρο 6 της συνθήκης και αντικατοπτρίζονται στο Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Η παρούσα απόφαση θεσπίζει μηχανισμό ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών για νέες ψυχοτρόπους ουσίες. Λαμβάνει υπόψη πληροφορίες για πιθανολογούμενες παρενέργειες που πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης που έχει θεσπιστεί με τον τίτλο IX της οδηγίας 2001/83/EK.

Η παρούσα απόφαση προβλέπει επίσης την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν αυτές οι νέες ψυχοτρόποι ουσίες, ώστε τα ισχύοντα στα κράτη μέλη μέτρα ελέγχου ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών να μπορούν να ισχύσουν επίσης για τις νέες ψυχοτρόπους ουσίες.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στις ουσίες που δεν απαριθμούνται επί του παρόντος σε κανένα από τα παραρτήματα:

α) της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά του 1961, οι οποίες ενδέχεται να απειλούν τη δημόσια υγεία εξίσου σοβαρά με τις ουσίες που περιλαμβάνονται στα παραρτήματα I ή II ή IV της εν λόγω σύμβασης, και

β) της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971, οι οποίες ενδέχεται να απειλούν τη δημόσια υγεία εξίσου σοβαρά με τις ουσίες που περιλαμβάνονται στα παραρτήματα I ή II ή III ή IV της εν λόγω σύμβασης.

Η παρούσα απόφαση αφορά τελικά προϊόντα, κατ' αντιπαράθεση με τις πρόδρομες ουσίες σε σχέση με τις οποίες ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3677/1990 του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 1990, για τη θέσπιση μέτρων για την πρόληψη της διοχέτευσης ορισμένων ουσιών στην παράνομη παρασκευή ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών⁽¹⁾, και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών⁽²⁾, προβλέπουν ένα κοινοτικό καθεστώς.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «νέα ψυχοτρόπος ουσία»: νέα ναρκωτική ουσία ή νέο ψυχοτρόπο φάρμακο, σε καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα·

⁽¹⁾ ΕΕ L 357 της 20.12.1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1232/2002 της Επιτροπής (ΕΕ L 180 της 10.7.2002, σ. 5).

⁽²⁾ ΕΕ L 47 της 18.2.2004, σ. 1.

- β) «νέα ναρκωτική ουσία»: ουσία, σε καθαρή μορφή ή σε παρασκευάσμα, η οποία δεν προβλέπεται από την ενιαία σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά και η οποία ενδέχεται να απειλεί τη δημόσια υγεία εξίσου σοβαρά με τις ουσίες που απαριθμούνται στα παραρτήματα I, II ή IV της σύμβασης αυτής·
- γ) «νέο ψυχοτρόπο ναρκωτικό»: ουσία, σε καθαρή μορφή ή σε παρασκευάσμα, η οποία δεν προβλέπεται από τη σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971 και η οποία ενδέχεται να απειλεί τη δημόσια υγεία εξίσου σοβαρά με τις ουσίες που απαριθμούνται στα παραρτήματα I, II, III ή IV της σύμβασης·
- δ) «άδεια εμπορίας»: άδεια που χορηγείται για να κυκλοφορήσει στην αγορά κράτους μέλους φάρμακο, η οποία χορηγείται από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους, όπως ορίζεται στον τίτλο III της οδηγίας 2001/83/EK (για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση) ή στον τίτλο III της οδηγίας 2001/82/EK (για τα κτηνιατρικά φάρμακα) ή άδεια εμπορίας που χορηγείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ⁽¹⁾·
- ε) «σύστημα Ηνωμένων Εθνών»: η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ), η Επιτροπή Ναρκωτικών (CND) ή/και η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή ενεργούν σύμφωνα με τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους, όπως περιγράφεται στο άρθρο 3 της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά του 1961 ή στο άρθρο 2 της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971·
- στ) «παρασκευάσμα»: μείγμα που περιέχει νέα ψυχοτρόπο ουσία·
- ζ) «έντυπο υποβολής εκθέσεων»: τυποποιημένο έντυπο για την κοινοποίηση νέας ψυχοτρόπου ουσίας ή/και παρασκευάσματος που περιέχει νέα ψυχοτρόπο ουσία, το οποίο έχει συμφωνηθεί μεταξύ ΕΚΠΙΝΤ/Ευρωπαϊκή και των αντίστοιχων δικτύων τους στα κράτη μέλη-Reitox και των εθνικών μονάδων της Ευρωπαϊκής

Η Ευρωπαϊκή και το ΕΚΠΙΝΤ συλλέγουν τις πληροφορίες από τα κράτη μέλη μέσω του εντύπου υποβολής εκθέσεων και τις διαβιβάζουν αμέσως μεταξύ τους καθώς και στις εθνικές μονάδες της Ευρωπαϊκής και στους εκπροσώπους του δικτύου Reitox των κρατών μελών, στην Επιτροπή και στον ΕΟΦ.

2. Εάν η Ευρωπαϊκή και το ΕΚΠΙΝΤ κρίνουν ότι οι πληροφορίες που παρέχει ένα κράτος μέλος για μια νέα ψυχοτρόπο ουσία χρειάζονται την κοινοποίηση πληροφοριών που περιγράφεται στην παράγραφο 1, ενημερώνουν αμέσως το κοινοποιούν κράτος μέλος. Η Ευρωπαϊκή και το ΕΚΠΙΝΤ αιτιολογούν την απόφασή τους στο Συμβούλιο εντός έξι εβδομάδων.

Άρθρο 5

Κοινή έκθεση

1. Όταν η Ευρωπαϊκή και το ΕΚΠΙΝΤ, ή το Συμβούλιο αποφασίζοντας με την πλειοψηφία των μελών του, κρίνουν ότι οι πληροφορίες που παρέχει το κράτος μέλος για μια νέα ψυχοτρόπο ουσία χρειάζονται τη συλλογή και άλλων πληροφοριών, οι πληροφορίες αυτές αντιπαραβάλλονται και υποβάλλονται από την Ευρωπαϊκή και το ΕΚΠΙΝΤ υπό μορφή κοινής έκθεσης («κοινή έκθεση»). Η κοινή έκθεση υποβάλλεται στο Συμβούλιο, τον ΕΟΦ και την Επιτροπή.

2. Η κοινή έκθεση περιλαμβάνει:

- α) περιγραφή των χημικών και των φυσικών χαρακτηριστικών, συμπεριλαμβανομένης της ονομασίας με την οποία είναι γνωστή η νέα ψυχοτρόπος ουσία καθώς και της επιστημονικής της ονομασίας (κώδικας διεθνούς κοινής ονομασίας), εάν υπάρχει·
- β) πληροφορίες για τη συχνότητα, τις συνθήκες ή/και τις ποσότητες με τις οποίες απαντάται μία νέα ψυχοτρόπος ουσία και πληροφορίες για τα μέσα και τις μεθόδους παραγωγής της·
- γ) πληροφορίες για τη συμμετοχή του οργανωμένου εγκλήματος στην παραγωγή ή στην παράνομη διακίνηση νέας ψυχοτρόπου ουσίας·
- δ) μια πρώτη εκτίμηση της επικινδυνότητας της νέας ψυχοτρόπου ουσίας, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων για την υγεία και την κοινωνία, καθώς και των χαρακτηριστικών των χρηστών·
- ε) πληροφορίες για το κατά πόσον η νέα ψυχοτρόπος ουσία είναι υπό αξιολόγηση ή έχει αξιολογηθεί από το σύστημα των Ηνωμένων Εθνών·
- στ) την ημερομηνία κοινοποίησης του εντύπου υποβολής εκθέσεων της νέας ψυχοτρόπου ουσίας στο ΕΚΠΙΝΤ ή στην Ευρωπαϊκή

Άρθρο 4

Ανταλλαγή πληροφοριών

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εθνικές μονάδες της Ευρωπαϊκής και οι εκπρόσωποί τους στο δίκτυο Reitox να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την παραγωγή, διακίνηση και χρήση, συμπεριλαμβανομένων πρόσθετων πληροφοριών για ενδεχόμενη ιατρική χρήση, νέων ψυχοτρόπων ουσιών και παρασκευασμάτων που περιέχουν νέες ψυχοτρόπους ουσίες, στην Ευρωπαϊκή και στο ΕΚΠΙΝΤ, λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εντολές των εν λόγω δύο οργάνων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

ζ) πληροφορίες για το κατά πόσον η νέα ψυχοτρόπος ουσία υπόκειται ήδη σε μέτρα ελέγχου σε εθνικό επίπεδο σε κάποιο κράτος μέλος·

η) στο μέτρο του δυνατού, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες:

i) για τις πρόδρομες χημικές ουσίες οι οποίες είναι γνωστό ότι έχουν χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή της ουσίας,

ii) για τον τρόπο και την έκταση της διαπιστωθείσας ή αναμενόμενης χρήσης της νέας ψυχοτρόπου ουσίας,

iii) για άλλες τυχόν χρήσεις της νέας ψυχοτρόπου ουσίας και για την έκταση αυτής της χρήσης, για τους κινδύνους που συνεπάγεται η εν λόγω χρήση της νέας ψυχοτρόπου ουσίας, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων για την υγεία και την κοινωνία.

3. Ο ΕΟΦ υποβάλλει στην Ευρώπη και στο ΕΚΠΙΝΤ τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσον στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή σε κάποιο κράτος μέλος:

α) η νέα ψυχοτρόπος ουσία έχει λάβει άδεια εμπορίας·

β) η νέα ψυχοτρόπος ουσία αποτελεί αντικείμενο αίτησης για άδεια εμπορίας·

γ) η άδεια εμπορίας που είχε χορηγηθεί για τη νέα ψυχοτρόπο ουσία έχει ανασταλεί.

Όταν αυτές οι πληροφορίες αφορούν άδειες εμπορίας που έχουν χορηγηθεί από κράτη μέλη, τα εν λόγω κράτη μέλη παρέχουν αυτές τις πληροφορίες στον ΕΟΦ μετά από αίτησή του.

4. Τα κράτη μέλη παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 εντός έξι εβδομάδων από την ημερομηνία κοινοποίησης του εντύπου υποβολής εκθέσεων που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1.

5. Η κοινή έκθεση υποβάλλεται εντός τεσσάρων το πολύ εβδομάδων από την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών των κρατών μελών, και του ΕΟΦ. Η έκθεση υποβάλλεται από την Ευρώπη ή το ΕΚΠΙΝΤ, αναλόγως, σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του άρθρου 5.

Άρθρο 6

Αξιολόγηση κινδύνων

1. Το Συμβούλιο, λαμβάνοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Ευρώπης και του ΕΚΠΙΝΤ και αποφασίζοντας με την πλειοψηφία των μελών του, δύναται να ζητεί να αξιολογούνται οι κίνδυνοι, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων για την υγεία και την κοινωνία, που συνεπάγονται η χρήση, η παραγωγή και η παράνομη διακίνηση νέας ψυχοτρόπου ουσίας, η συμμετοχή του οργανωμένου εγκλή-

ματος και οι πιθανές συνέπειες μέτρων ελέγχου, σύμφωνα με τη διαδικασία των παραγράφων 2 έως 4, αν τουλάχιστον το ένα τέταρτο των μελών του ή η Επιτροπή έχει ενημερώσει εγγράφως το Συμβούλιο ότι τάσσεται υπέρ αυτής της αξιολόγησης. Τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή ενημερώνουν το Συμβούλιο το συντομότερο δυνατό, και οπωσδήποτε εντός τεσσάρων εβδομάδων μετά την ημερομηνία παραλαβής της κοινής έκθεσης. Η Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου ενημερώνει σχετικά το ΕΚΠΙΝΤ χωρίς καθυστέρηση.

2. Για να διεξαχθεί η αξιολόγηση, το ΕΚΠΙΝΤ συγκαλεί ειδική συνεδρίαση υπό την αιγίδα της επιστημονικής επιτροπής. Επιπλέον, για το σκοπό αυτής της αξιολόγησης, η επιστημονική επιτροπή μπορεί να διευρύνεται με πέντε εμπειρογνώμονες κατ' ανώτατο όριο, οι οποίοι ορίζονται από το διευθυντή του ΕΚΠΙΝΤ βάσει των συστάσεων του προέδρου της επιστημονικής επιτροπής, από ομάδα εμπειρογνομώνων τους οποίους προτείνουν τα κράτη μέλη και τους οποίους εγκρίνει, για μια τριετία το διοικητικό συμβούλιο του ΕΚΠΙΝΤ. Οι εμπειρογνώμονες αυτοί είναι ειδικοί σε επιστημονικούς τομείς που δεν εκπροσωπούνται ή εκπροσωπούνται ανεπαρκώς στην επιστημονική επιτροπή, αλλά των οποίων η συμμετοχή είναι απαραίτητη για την ισορροπία και ορθή αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων για την υγεία και την κοινωνία. Επιπλέον, η Επιτροπή, η Ευρώπη και ο ΕΟΦ καλούνται να αποστείλουν από δύο εμπειρογνώμονες κατ' ανώτατο όριο σε αυτή τη συνεδρίαση.

3. Η αξιολόγηση διεξάγεται με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στην επιστημονική επιτροπή από τα κράτη μέλη, το ΕΚΠΙΝΤ, την Ευρώπη, τον ΕΟΦ, λαμβάνοντας υπόψη όλους τους παράγοντες οι οποίοι θα δικαιολογούσαν την υπαγωγή ουσίας σε διεθνή έλεγχο σύμφωνα με την ενιαία σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά του 1961 ή τη σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχοτρόπες ουσίες του 1971.

4. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης, καταρτίζεται έκθεση (στο εξής «έκθεση αξιολόγησης κινδύνων») από την επιστημονική επιτροπή. Η αξιολόγηση των κινδύνων συνίσταται σε ανάλυση των διαθέσιμων επιστημονικών πληροφοριών και των πληροφοριών για την επιβολή του νόμου και αντικατοπτρίζει όλες τις απόψεις που εξέφρασαν τα μέλη της επιτροπής. Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων υποβάλλεται στην Επιτροπή και το Συμβούλιο από τον πρόεδρο της επιτροπής, εξ ονόματός της, εντός περιόδου δώδεκα εβδομάδων από την ημερομηνία ενημέρωσης του ΕΚΠΙΝΤ εκ μέρους της Γενικής Γραμματείας του Συμβουλίου που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων αναφέρει:

α) περιγραφή των φυσικών και χημικών χαρακτηριστικών της νέας ψυχοτρόπου ουσίας και τους μηχανισμούς δράσης της, συμπεριλαμβανομένης της ιατρικής της αξίας·

β) τους κινδύνους για την υγεία που συνδέονται με τη νέα ψυχοτρόπο ουσία·

γ) τους κινδύνους για την κοινωνία που συνδέονται με τη νέα ψυχοτρόπο ουσία·

- δ) πληροφορίες για το επίπεδο συμμετοχής του οργανωμένου εγκλήματος και πληροφορίες για τις κατασχέσεις ή/και τις ανιχνεύσεις από τις αρχές, και την παραγωγή της νέας ψυχοτρόπου ουσίας·
- ε) πληροφορίες για τυχόν αξιολόγηση της νέας ψυχοτρόπου ουσίας σύμφωνα με το σύστημα των Ηνωμένων Εθνών·
- στ) περιγραφή των τυχόν μέτρων ελέγχου που εφαρμόζονται στη νέα ψυχοτρόπο ουσία στα κράτη μέλη·
- ζ) τα πιθανά μέσα ελέγχου και τις ενδεχόμενες συνέπειες των μέτρων ελέγχου, και
- η) τις πρόσφορες χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή της ουσίας.

Άρθρο 7

Περιστάσεις κατά τις οποίες δεν διεξάγεται αξιολόγηση κινδύνων

1. Δεν διεξάγεται αξιολόγηση κινδύνων όταν η Ευρωπαϊκή και το ΕΚΠΝΤ δεν έχουν εκπονήσει κοινή έκθεση. Επίσης, δε διεξάγεται αξιολόγηση κινδύνων όταν η συγκεκριμένη νέα ψυχοτρόπος ουσία βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο αξιολόγησης στο πλαίσιο του συστήματος των Ηνωμένων Εθνών, δηλαδή όταν η ομάδα εμπειρογνομόνων για την τοξικομανία της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας έχει δημοσιεύσει την κριτική της ανασκόπηση μαζί με γραπτή σύσταση, πλην των περιπτώσεων κατά τις οποίες υπάρχουν σημαντικές νέες πληροφορίες σχετικές με το πλαίσιο της παρούσας απόφασης.
2. Όταν η νέα ψυχοτρόπος ουσία έχει αξιολογηθεί στο πλαίσιο του συστήματος των Ηνωμένων Εθνών, αλλά έχει αποφασισθεί να μην καταχωριστεί η νέα ψυχοτρόπος ουσία στους πίνακες της ενιαίας σύμβασης για τα ναρκωτικά του 1961 ή της σύμβασης για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971, πραγματοποιείται αξιολόγηση των κινδύνων μόνον όταν υπάρχουν σημαντικές νέες πληροφορίες σχετικές με το πλαίσιο της παρούσας απόφασης.
3. Δε διεξάγεται αξιολόγηση των κινδύνων για νέα ψυχοτρόπο ουσία όταν:
 - α) η νέα ψυχοτρόπος ουσία χρησιμοποιείται για την παρασκευή φαρμακευτικού προϊόντος στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια εμπορίας, ή
 - β) η νέα ψυχοτρόπος ουσία χρησιμοποιείται για την παρασκευή φαρμακευτικού προϊόντος, για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση άδειας εμπορίας, ή
 - γ) η νέα ψυχοτρόπος ουσία χρησιμοποιείται για την παρασκευή φαρμακευτικού προϊόντος, για το οποίο η αρμόδια αρχή έχει αναστείλει την άδεια εμπορίας.

Όταν η νέα ψυχοτρόπος ουσία εμπίπτει σε μία από τις αναφερόμενες στο πρώτο εδάφιο κατηγορίες, η Επιτροπή, με βάση τα στοιχεία τα οποία έχει συλλέξει το ΕΚΠΝΤ και η Ευρωπαϊκή, εξετάζει, από κοινού με τον ΕΟΦ, κατά πόσον απαιτείται περαιτέρω δράση, σε στενή συνεργασία με το ΕΚΠΝΤ και σύμφωνα με την εντολή και τις διαδικασίες του ΕΟΦ.

Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Συμβούλιο σχετικά με τα αποτελέσματα.

Άρθρο 8

Διαδικασία για την υπαγωγή σε έλεγχο συγκεκριμένων νέων ψυχοτρόπων ουσιών

1. Εντός έξι εβδομάδων από την ημερομηνία παραλαβής της έκθεσης αξιολόγησης κινδύνων, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο πρωτοβουλία για την υπαγωγή της νέας ψυχοτρόπου ουσίας σε μέτρα ελέγχου. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι δεν είναι απαραίτητο να αναλάβει πρωτοβουλία για να υπαχθεί η νέα ψυχοτρόπος ουσία σε μέτρα ελέγχου, υποβάλει έκθεση στο Συμβούλιο εντός έξι εβδομάδων από την ημερομηνία παραλαβής της έκθεσης αξιολόγησης κινδύνων στην οποία εξηγεί τις απόψεις της.
2. Αν η Επιτροπή δεν θεωρεί αναγκαίο να υποβάλει πρωτοβουλία για την υποβολή της νέας ψυχοτρόπου ουσίας σε μέτρα ελέγχου, η πρωτοβουλία αυτή μπορεί να υποβληθεί στο Συμβούλιο από ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, κατά προτίμηση εντός έξι εβδομάδων το αργότερο από την ημερομηνία υποβολής της έκθεσης της Επιτροπής στο Συμβούλιο.
3. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία βάσει του άρθρου 34 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της συνθήκης σχετικά με πρωτοβουλία υποβληθείσα σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή 2 για την υπαγωγή της νέας ψυχοτρόπου ουσίας σε μέτρα ελέγχου.

Άρθρο 9

Μέτρα ελέγχου που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη

1. Εάν το Συμβούλιο αποφασίσει την υπαγωγή νέας ψυχοτρόπου ουσίας σε μέτρα ελέγχου, τα κράτη μέλη προσπαθούν να λάβουν, το συντομότερο δυνατόν αλλά εντός έτους το αργότερο από την ημερομηνία λήψης της απόφασης, τα απαραίτητα μέτρα σύμφωνα με το εθνικό τους δίκαιο για την υπαγωγή:
 - α) του νέου ψυχοτρόπου ναρκωτικού σε μέτρα ελέγχου και ποινικές κυρώσεις προβλεπόμενα από τη νομοθεσία τους κατά συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις τους δυνάμει της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971·
 - β) της νέας ναρκωτικής ουσίας σε μέτρα ελέγχου και ποινικές κυρώσεις προβλεπόμενα από τη νομοθεσία τους κατά συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις τους δυνάμει της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τις ναρκωτικές ουσίες του 1961.

2. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή έκθεση για τα λαμβανόμενα μέτρα το συντομότερο δυνατό μετά τη λήψη της σχετικής απόφασης. Εν συνεχεία, η πληροφορία αυτή κοινοποιείται στο ΕΚΠΙΝΤ, την Ευρωπόλ, τον ΕΟΦ και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

3. Η παρούσα απόφαση ουδόλως εμποδίζει τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να θεσπίζουν στην επικράτειά τους οποιοδήποτε εθνικό μέτρο ελέγχου θεωρούν σκόπιμο μόλις ένα κράτος μέλος εντοπίσει νέα ψυχοτρόπο ουσία.

Άρθρο 10

Ετήσια έκθεση

Το ΕΚΠΙΝΤ και η Ευρωπόλ υποβάλλουν ετήσια έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Επιτροπή για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης. Η έκθεση λαμβάνει υπόψη όλα τα ζητήματα που απαιτούνται για να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και τα επιτεύγματα του συστήματος που εγκαθιδρύεται με την παρούσα απόφαση. Η έκθεση περιλαμβάνει, συγκεκριμένα, εμπειρίες από το συντονισμό μεταξύ του συστήματος που εγκαθιδρύεται με την παρούσα απόφαση και του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης.

Άρθρο 11

Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης

Τα κράτη μέλη και ο ΕΟΦ εξασφαλίζουν τη δέουσα ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ του μηχανισμού που εγκαθιδρύεται μέσω

της παρούσας απόφασης και των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης που ορίζονται και θεσπίζονται με τον τίτλο VII της οδηγίας 2001/82/EK14 και τον τίτλο IX της οδηγίας 2001/83/EK15.

Άρθρο 12

Κατάργηση

Η κοινή δράση για τα νέα συνθετικά ναρκωτικά της 16ης Ιουνίου 1997 καταργείται. Οι αποφάσεις που έχουν ληφθεί από το Συμβούλιο βάσει του άρθρου 5 της εν λόγω κοινής δράσης εξακολουθούν να είναι νομικά ισχυρές.

Άρθρο 13

Δημοσίευση και παραγωγή αποτελεσμάτων

Η παρούσα απόφαση παράγει αποτελέσματα την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 10 Μαΐου 2005.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. KRECKÉ