

(Euroopa Liidu lepingu VI jaotise kohaselt vastuvõetud aktid)

NÕUKOGU OTSUS 2005/387/JSK,

10. mai 2005,

uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabe vahetuse, riski hindamise ja kontrolli kohta

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu lepingut, eriti selle artiklit 29, artikli 31 lõike 1 punkti e ning artikli 34 lõike 2 punkti c,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, ⁽¹⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Konkreetset psühhoaktiivsete ainete väljatöötamisega kaasnevad ohud nõuavad liikmesriikide kiiret tegutsemist.
- (2) Kuni uued psühhoaktiivsed ained ei kuulu veel kõikide liikmesriikide kriminaalõiguse kohaldamisalasse, võivad liikmesriikide kohtu- ja õiguskaitseorganite vahelises koostöös tekkida probleemid, kuna kõnealune õigusrikumine või kõnealused õigusrikkumised ei ole karistatavad mõlema, nii taotleja kui taotluse saanud riigi õigusaktide alusel.
- (3) Euroopa Liidu narkootikumidevastases tegevuskavas 2000–2004 palutakse komisjonil korraldada 16. juuni 1997. aasta ühismeetme uusi sünteetilisi uimasteid käsitleva teabe vahetuse, riskianalüüsi ja kontrolli kohta ⁽²⁾ (edaspidi “ühismeede”) asjakohane hindamine, võttes arvesse Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse (edaspidi “EMCDDA”) tellitud varajase hoiatamise süsteemi välishindamist. Hindamine näitas, et ühismeede on täitnud talle pandud ootused. Sellele vaatamata näitas hindamise tulemus selgelt, et ühismeede vajab tugevdamist ja ümbersuunitlust. Eelkõige tuleks ümber defineerida ühismeetme põhieesmärk, selle menetluste ja mõistete selgus, tegevuse läbipaistvus ja kohaldamisala asjakohasus. Komisjoni poolt Euroopa Parlamendile ja nõukogule saadetud teatises ELI narkootikumidevastase tegevus-

kava (2000–2004) vahehindamise kohta märgiti, et sünteetiliste narkootikumide vastaste meetmete tõhustamiseks kavandatakse muudatusi õigusaktides. Ühismeetmega kehtestatud mehhanisme tuleks seetõttu kohandada.

- (4) Uued psühhoaktiivsed ained võivad olla tervisele kahjulikud.
- (5) Käesoleva otsusega hõlmatud uute psühhoaktiivsete ainete hulka võivad kuuluda Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta ⁽³⁾ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta ⁽⁴⁾ määratletud ravimid.
- (6) Ühismeetme kohaselt loodud varajase hoiatamise süsteemi alusel toimuv teabevahetus on osutunud liikmesriikidele väärtuslikuks abivahendiks.
- (7) Käesolev otsus ei tohiks takistada liikmesriike vahetamast Narkootikumide ja Narkomaania Euroopa Teabevõrgu (edaspidi “Reitox-võrk”) raames teavet esilekerkivate suundumuste kohta seoses selliste olemasolevate psühhoaktiivsete ainete uue kasutamisega, mis võivad kujutada endast võimalikku ohtu rahvatervisele, ning samuti teavet võimalike rahvatervisega seotud meetmete kohta vastavalt EMCDDA mandaadile ja korrale.
- (8) Käesolev otsus ei tohi põhjustada ei inimeste ega loomade tervishoiu halvenemist. Tuvastatud ja tunnustatud raviomadustega ained jäetakse seetõttu käesoleval otsusel põhinevatest kontrollimeetmetest välja. Tuvastatud ja tunnustatud raviomadustega, kuid väärtarvitavate ainete suhtes tuleks võtta vastavad regulatiivsed ja rahvatervisega seotud meetmed.

⁽¹⁾ Arvamus on esitatud 13. jaanuaril 2004 (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata).

⁽²⁾ EÜT L 167, 25.6.1997, lk 1.

⁽³⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/28/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 58).

⁽⁴⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 34).

(9) Lisaks direktiivis 2001/82/EÜ ja direktiivis 2001/83/EÜ määratletud ravimiohutuse järelevalvesüsteemide kohaselt sätestatud tuleb tugevdada kuri- või väärarvitatud psühhoaktiivsete ainete alast teabevahetust ja tagada asjakohane koostöö Euroopa Ravimihindamisametiga (edaspidi "EMA"). ÜRO narkootikumide komisjoni (edaspidi "CND") resolutsioon 46/7 "Meetmed narkootikumide tarbimise uute vormide ja tarvitavate psühhoaktiivsete ainete alase teabevahetuse edendamiseks" loob liikmesriikidele kasuliku tegevusraamistiku.

(10) Käesolevas otsuses sätestatud korra igaks etapiks tähtaegade määramine peaks tagama dokumendi kiire toimimise ja rõhutama selle kui kiirreageerimismehhanismi olemust.

(11) EMCDDA teaduskomiteed, kellel on keskne roll uute psühhoaktiivsete ainete seotud riskide hindamisel, laiendatakse käesoleva otsuse kohaldamiseks komisjoni, Europol ja EMA ekspertidega ning EMCDDA teaduskomitee töös mitteesindatud või ebapiisavalt esindatud valdkondade ekspertidega.

(12) Laiendatud teaduskomitee, kes hindab uute psühhoaktiivsete ainete seotud riske, peaks jääma puhtalt tehniliseks ekspertorganiks, kes on võimeline tõhusalt hindama kõiki uute psühhoaktiivsete ainete seotud riske. Seetõttu peaks laiendatud teaduskomitee jääma kergesti hallatavaks.

(13) Kuivõrd kavandatava meetme eesmärke, nimelt teabevahetust, teaduskomitee poolt läbiviidavat riski hindamist ja ELi tasandi korda nimetatud ainete üle kontrolli saavutamiseks, ei ole liikmesriikidel võimalik tõhusalt saavutada ja need on kavandatava meetme mõju arvestades paremini saavutatavad Euroopa Liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid vastavalt asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttele. Kooskõlas kõnealusel artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei lähe käesolev otsus kõnealuste eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(14) Kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artikli 34 lõike 2 punktiga c võib käesoleval otsusel põhinevad meetmed võtta vastu kvalifitseeritud hääleteenamusega, kuna neid meetmeid on vaja käesoleva otsuse rakendamiseks.

(15) Käesolev otsus austab põhiõigusi ja järgib põhimõtteid, mida tunnustatakse Euroopa Liidu lepingu artiklis 6 ja mis on kajastatud Euroopa Liidu põhiõiguste hartas,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Sisu

Käesolev otsus loob mehhanismi uute psühhoaktiivsete ainete alase teabe kiireks vahetamiseks. Otsuses võetakse arvesse teavet eeldatavate kõrvaltoimete kohta, millest tuleb teada anda direktiivi 2001/83/EÜ IX jaotisega loodud ravimiohutuse järelevalvesüsteemi kohaselt.

Otsuses sätestatakse samuti hinnangu andmine nimetatud uute psühhoaktiivsete ainete seotud riskidele, et liikmesriikides kohaldatavad narkootiliste ja psühhotroopsete ainete kontrollimeetmed oleks võrdselt kohaldatavad ka uute psühhoaktiivsete ainete suhtes.

Artikkel 2

Reguleerimisala

Käesolevat otsust kohaldatakse ainete suhtes, mis ei ole loetletud üheski nimekirjas, mis on lisatud:

- a) ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtsele konventsioonile, kuid mis võivad kujutada sama tõsist ohtu rahvatervisele kui selle I, II või IV nimekirjas loetletud ained, ning
- b) ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsioonile, kuid mis võivad kujutada sama tõsist ohtu rahvatervisele kui selle I, II, III või IV nimekirjas loetletud ained.

Käesolev otsus käsitleb lõpptooteid, mitte lähteaineid, mille suhtes on ühenduse kord ette nähtud nõukogu 13. detsembri 1990. aasta määrusega (EMÜ) nr 3677/90, millega kehtestatakse meetmed, et tõkestada narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ebaseaduslikuks valmistamiseks kasutatavate ainete levikut ⁽¹⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari määrusega (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta. ⁽²⁾

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas otsuses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) uus psühhoaktiivne aine – uus narkootiline või psühhotroopne aine puhtal kujul või preparaadi koostises;

⁽¹⁾ EÜT L 357, 20.12.1990, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1232/2002 (EÜT L 180, 10.7.2002, lk 5).

⁽²⁾ ELT L 47, 18.2.2004, lk 1.

- b) *uus narkootiline aine* – puhtal kujul või preparaadi koostises esinev aine, mis ei ole loetletud ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtsele konventsioonile lisatud nimekirjas, kuid mis võib kujutada sama tõsist ohtu rahvatervisele kui I, II või IV nimekirjas loetletud ained;
- c) *uus psühhotroopne aine* – puhtal kujul või preparaadi koostises esinev aine, mis ei ole loetletud ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsioonile lisatud nimekirjas, kuid mis võib kujutada sama tõsist ohtu rahvatervisele kui I, II, III või IV nimekirjas loetletud ained;
- d) *müügiluba* – ravimi turuleviimise luba, mille annab liikmesriigi pädev ametiasutus vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jaotisele (inimestele mõeldud ravimite korral) või direktiivi 2001/82/EÜ III jaotisele (veterinaarravimite korral), või müügiluba, mille annab Euroopa Ühenduste Komisjon Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet) ⁽¹⁾ artikli 3 kohaselt;
- e) *Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni (ÜRO) süsteem* – Maailma Tervishoiuorganisatsioon (WHO), narkootikumide komisjon (CND) ja/või majandus- ja sotsiaalkomitee, kes tegutsevad kooskõlas ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni artiklis 3 või ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni artiklis 2 kirjeldatud vastavate kohustustega;
- f) *preparaat* – uut psühhoaktiivset ainet sisaldav segu;
- g) *aruandevorm* – EMCDDA ja Europol ning nende vastavate võrgustike vahel liikmesriikides (Reitox ja Europol) siseriiklikud üksused) kokkulepitud struktureeritud vorm uuest psühhoaktiivsest ainest ja/või uut psühhoaktiivset ainet sisaldavast preparaadist teavitamiseks.

Artikkel 4

Teabevahetus

1. Liikmesriigid tagavad, et Europol siseriiklikud üksused ja liikmesriikide esindajad Reitox-võrgus annavad Europolile ja EMCDDA-le teavet uute psühhoaktiivsete ainete ja uusi psühhoaktiivseid ained sisaldavate preparaatide valmistamise, nendega kauplemise ja nende kasutamise kohta, sealhulgas täiendavat teavet nende võimaliku raviohtsuse kasutamise kohta, võttes arvesse nimetatud kahe organi vastavat pädevust.

⁽¹⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

Europol ja EMCDDA koguvad liikmesriikidest aruandevormide abil saadud teavet ja edastavad selle teabe viivitamatult teineteisele ning Europol siseriiklikele üksustele, liikmesriikide esindajatele Reitox-võrgus, komisjonile ja EMEALE.

2. Kui Europol ja EMCDDA leiavad, et liikmesriigi edastatud teave uue psühhoaktiivse aine kohta ei ole lõikes 1 kirjeldatud edastamiseks piisavalt oluline, teatavad nad sellest viivitamata teavet andnud liikmesriigile. Europol ja EMCDDA esitavad oma otsuse kohta nõukogule põhjenduse kuue nädala jooksul.

Artikkel 5

Ühisaruanne

1. Kui Europol ja EMCDDA või nõukogu leiavad oma liikmete hääleteenamusega, et liikmesriigi edastatud teave uue psühhoaktiivse aine kohta väärrib täiendava teabe kogumist, koondavad Europol ja EMCDDA nimetatud teabe ja esitavad selle ühisaruandena (edaspidi "ühisaruanne"). Ühisaruanne esitatakse nõukogule, EMEALE ja komisjonile.

2. Ühisaruanne sisaldab:

- a) keemilist ja füüsikalist kirjeldust, sealhulgas nimetust, mille all uut psühhoaktiivset ainet teatakse, samuti aine teaduslikku nimetust (rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus), kui see on olemas;
- b) teavet uue psühhoaktiivse aine esinemissageduse ja esinemise asjaolude kohta ja/või selle kohta, millistes kogustes ainet esineb, ning teavet uue psühhoaktiivse aine valmistamisvahendite ja -meetodite kohta;
- c) teavet organiseeritud kuritegevuse osaluse kohta uue psühhoaktiivse aine valmistamises või sellega kauplemises;
- d) esmast hinnangut uue psühhoaktiivse ainega seotud riskide, sealhulgas sotsiaalsete ja terviseriskide kohta, ning kasutajate iseloomustust;
- e) teavet selle kohta, kas ÜRO süsteemi raames viiakse parajasti läbi uue aine hindamist või kas selline hindamine on juba toimunud;
- f) uuest psühhoaktiivsest ainest EMCDDA-le või Europolile teatamise kuupäeva, mis on märgitud aruandevormil;

g) teavet selle kohta, kas uue psühhoaktiivse aine suhtes kohaldatakse liikmesriigis juba siseriiklikke kontrollimeetmeid;

h) võimalikult palju teavet alljärgneva kohta:

i) keemilised lähteained, mida on teadaolevalt kasutatud aine valmistamiseks;

ii) uue aine tuvastatud või eeldatava kasutamise laad ja ulatus;

iii) uue psühhoaktiivse aine muud kasutusviisid ning selliste kasutusviiside ulatus, uue psühhoaktiivse aine selliste kasutusviisidega seotud riskid, sealhulgas sotsiaalsed ja terviseriskid.

3. EMEA esitab Europolile ja EMCDDA-le teavet selle kohta, kas Euroopa Liidus või mis tahes liikmesriigis:

a) on uuele psühhoaktiivsele ainele antud müügiluba;

b) taotletakse uuele psühhoaktiivsele ainele müügiluba;

c) on uuele psühhoaktiivsele ainele antud müügiluba peatatud.

Kui nimetatud teave käsitleb liikmesriikide antud müügilube, edastavad asjaomased liikmesriigid vastava üksikasjaliku teabe EMEA-le EMEA taotlusel.

4. Liikmesriigid esitavad lõikes 2 osutatud teabe kuue nädala jooksul alates teatamiskuupäevast, mis on märgitud artikli 4 lõikes 1 sätestatud aruandevormile.

5. Ühisaruanne esitatakse mitte hiljem kui neli nädalat pärast liikmesriikidelt või EMEA-lt teabe saamist. Aruande esitab Europol või kohasel juhul EMCDDA kooskõlas artikli 5 lõigete 1 ja 2.

Artikkel 6

Riski hindamine

1. Võttes arvesse Europolit ja EMCDDA soovitusi, võib nõukogu oma liikmete hääletamusega taotleda uue psühhoaktiivse aine kasutamisest, valmistamisest ja sellega kauplemisest tingitud riskide, sealhulgas sotsiaalsete ja terviseriskide, organi-

seeritud kuritegevuse osaluse ning kontrollimeetmete võimalike tagajärgede hindamist vastavalt lõigetes 2–4 sätestatud korrale, eeldusel et vähemalt üks neljandik nõukogu liikmetest või komisjon on teatanud nõukogule kirjalikult, et nad toetavad sellist hindamist. Liikmesriigid või komisjon teatavad sellest nõukogule niipea kui võimalik, kuid mitte hiljem kui neli nädalat pärast ühisaruande kättesaamist. Nõukogu peasekretariaat edastab selle teabe viivitamata EMCDDA-le.

2. Hindamise läbiviimiseks kutsub EMCDDA kokku erakorralise koosoleku oma teaduskomitee egiidi all. Lisaks võib nimetatud koosoleku jaoks teaduskomiteed laiendada kuni viie eksperdi võrra, kelle määrab teaduskomitee eesistuja soovitusel EMCDDA direktor liikmesriikide esitatud ja EMCDDA haldusnõukogu poolt kolmeks aastaks kinnitatud ekspertide hulgast. Sellised eksperdid valitakse teadusvaldkondadest, mis ei ole või ei ole piisavalt esindatud teaduskomitees, kuid mille panus on aga vajalik võimalike riskide, sealhulgas sotsiaalsete ja terviseriskide tasakaalustatud ja adekvaatseks hindamiseks. Lisaks oodatakse komisjonilt, Europolilt ja EMEA-lt, et igaüks neist saadaks koosolekust osa võtma kuni kaks eksperti.

3. Riski hindamine teostatakse lõikes 2 kirjeldatud komiteele (edaspidi "komitee") liikmesriikide, EMCDDA, Europolit ja EMEA poolt esitatud teabe põhjal, võttes arvesse kõiki tegureid, mis vastavalt ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtsele konventsioonile või ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsioonile annaksid alust kehtestada aine suhtes rahvusvaheline kontroll.

4. Pärast riski hindamise lõpuleviimist koostab teaduskomitee aruande (edaspidi "riskihindamisaruanne"). Riski hindamine koosneb olemasoleva teadusliku ja õiguskaitsealase teabe analüüsimisest ning kajastab komitee kõigi liikmete arvamusi. Komitee eesistuja esitab komitee nimel riskihindamisaruande komisjonile ja nõukogule kaheteistkümnelt nädala jooksul alates kuupäevast, mil nõukogu peasekretariaat edastas EMCDDA-le teatise kooskõlas lõikega 1.

Riskihindamisaruanne sisaldab:

a) uue psühhoaktiivse aine füüsilist ja keemilist kirjeldust ning selle toimemehhanisme, sealhulgas raviomadusi;

b) uue psühhoaktiivse ainega seotud terviseriske;

c) uue psühhoaktiivse ainega seotud sotsiaalseid riske;

- d) teavet organiseeritud kuritegevuse osaluse taseme kohta ning teavet uue psühhoaktiivse aine konfiskeerimis- ja/või avastamisjuhtumite kohta ametiasutuste poolt, samuti teavet uue psühhoaktiivse aine valmistamise kohta;
- e) teavet psühhoaktiivse aine mis tahes hindamise kohta ÜRO süsteemis;
- f) vajadusel uue psühhoaktiivse aine suhtes liikmesriikides kohaldatavate kontrollimeetmete kirjeldust;
- g) kontrollivõimalusi ja kontrollimeetmete võimalikke tagajärgi ning
- h) aine valmistamiseks kasutatavaid keemilisi lähteaineid.

Artikkel 7

Tingimused, mille korral riski hindamist ei teostata

1. Riski hindamist ei teostata, kui Europol ja EMCDDA ei ole koostanud ühisaruannet. Samuti ei teostata riski hindamist kui asjaomase uue psühhoaktiivse aine hindamine ÜRO süsteemis on lõppstaadiumis, st kui Maailma Tervishoiuorganisatsiooni narkosõltuvuse ekspertkomitee on avaldanud oma kriitilise ülevaate koos kirjaliku soovitusena, välja arvatud juhul, kui saadakse käesoleva otsuse seisukohalt olulist uut teavet.
2. Kui uut psühhoaktiivset ainet on ÜRO süsteemi raames hinnatud, ilma et oleks otsustatud lisada uus psühhoaktiivne aine ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni või ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni lisasse, teostatakse riski hindamine ainult juhul, kui saadakse käesoleva otsuse seisukohalt olulist uut teavet.
3. Riski hindamist ei teostata, kui:
 - a) uut psühhoaktiivset ainet kasutatakse ravimi valmistamisel, millele on antud müügiluba; või
 - b) uut psühhoaktiivset ainet kasutatakse ravimi valmistamisel, mille kohta on esitatud müügiloa taotlus; või
 - c) uut psühhoaktiivset ainet kasutatakse ravimi valmistamisel, millele on antud müügiluba, kuid mis on pädeva ametiasutuse poolt peatatud.

Kui uus psühhoaktiivne aine kuulub ühte esimeses lõigus loetletud kategooriasse, hindab komisjon EMCDDA ja Euro-

poli kogutud andmete põhjal koos EMEAg edasiste meetmete vajadust tihedas koostöös EMCDDAga ja vastavalt EMEA mandaadile ja korrale.

Komisjon esitab nõukogule tulemuste kohta aruande.

Artikkel 8

Konkreetsete uute sünteetiliste uimastite üle kontrolli kehtestamise kord

1. Komisjon esitab nõukogule kuue nädala jooksul alates riskihindamisaruande saamise kuupäevast algatuse uue psühhoaktiivse aine suhtes kontrollimeetmete kehtestamiseks. Kui komisjon ei pea vajalikuks esitada algatust uue psühhoaktiivse aine suhtes kontrollimeetmete kehtestamiseks, esitab ta kuue nädala jooksul alates riskihindamisaruande saamise kuupäevast nõukogule oma seisukohti selgitava aruande.
2. Kui komisjon ei pea vajalikuks esitada algatust uue psühhoaktiivse aine suhtes kontrollimeetmete kehtestamiseks, võib sellise algatuse nõukogule esitada üks või mitu liikmesriiki, soovitatavalt mitte hiljem kui kuus nädalat pärast kuupäeva, mil komisjon esitas nõukogule oma aruande.
3. Vastavalt lõikele 1 või 2 esitatud algatuste puhul otsustab nõukogu Euroopa Liidu lepingu artikli 34 lõike 2 punkti c alusel kvalifitseeritud hääletamusega, kas kehtestada uue psühhoaktiivse aine suhtes kontrollimeetmed või mitte.

Artikkel 9

Liikmesriikide võetavad kontrollimeetmed

1. Kui nõukogu otsustab kehtestada uue psühhoaktiivse aine suhtes kontrollimeetmed, püüavad liikmesriigid võtta nii kiiresti kui võimalik, kuid hiljemalt üks aasta pärast käesoleva otsuse kuupäeva, kooskõlas oma siseriikliku õigusega vajalikud meetmed, et kehtestada:
 - a) uue psühhotroopse aine suhtes kontrollimeetmed ja kriminaalkaristused, mis on liikmesriikide õigusaktide kohaselt ette nähtud, et täita ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsioonist tulenevaid kohustusi;
 - b) uue narkootilise aine suhtes kontrollimeetmed ja kriminaalkaristused, mis on liikmesriikide õigusaktide kohaselt ette nähtud, et täita ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtset konventsioonist tulenevaid kohustusi.

2. Liikmesriigid annavad võetud meetmetest niipea kui võimalik pärast asjakohase otsuse vastuvõtmist aru nii nõukogule kui komisjonile, kes edastavad aruande EMCDDAle, Europolile, EMEAle ja Euroopa Parlamendile.

3. Miski käesolevas otsuses ei takista liikmesriiki säilitamast ega võtmast oma territooriumil vajalikuks peetavat siseriiklikku kontrollimeedet, kui liikmesriik on uue psühhoaktiivse aine määratlenud.

Artikkel 10

Aastaaruanne

EMCDDA ja Europol esitavad nõukogule, Euroopa Parlamendile ja komisjonile aastaaruande käesoleva otsuse rakendamise kohta. Nimetatud aruandes võetakse arvesse kõiki aspekte, mis on vajalikud käesoleva otsusega loodud süsteemi tõhususe ja tulemuste hindamiseks. Aruanne sisaldab eelkõige käesoleva otsusega sätestatud süsteemi ja ravimiohutuse järelevalvesüsteemi omavalhelise kooskõlastamisega seotud kogemusi.

Artikkel 11

Ravimiohutuse järelevalvesüsteem

Liikmesriigid ja EMEA tagavad asjakohase teabevahetuse käesoleva otsusega loodud mehhanismi ning direktiivi 2001/82/EÜ

VII jaotises ja direktiivi 2001/83/EÜ IX jaotises kirjeldatud ning nimetatud jaotiste alusel loodud ravimiohutuse järelevalvesüsteemide vahel.

Artikkel 12

Kehtetuks tunnistamine

Käesolevaga tunnistatakse kehtetuks 16. juuni 1997. aasta ühismeede uute sünteetiliste uimastite kohta. Nõukogu poolt kõnealuse ühismeetme artikli 5 alusel vastu võetud otsused jäävad õiguslikult kehtima.

Artikkel 13

Avaldamine ja jõustumine

Käesolev otsus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamisele järgneval päeval.

Brüssel, 10. mai 2005

Nõukogu nimel

eesistuja

J. KRECKÉ