

32005D0387

L 127/32

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

20.5.2005.

ODLUKA VIJEĆA 2005/387/PUP**od 10. svibnja 2005.****o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih psihoaktivnih tvari**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji, a posebno njegov članak 29., članak 31. stavak 1. točku (e) i članak 34. stavak 2. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta ⁽¹⁾,

budući da:

- (1) Posebne opasnosti koje su neizbježne u razvoju psihoaktivnih tvari zahtijevaju brzo djelovanje od strane država članica.
- (2) Ako nove psihoaktivne tvari ne budu obuhvaćene okvirima kaznenog prava u svim državama članicama, problemi mogu nastati u suradnji između sudskih vlasti i represivnih tijela u državama članicama zbog činjenice što navedeno kazneno djelo ili kaznena djela nisu kažnjiva prema zakonima države moliteljice i zamoljene države.
- (3) Plan djelovanja Europske unije o drogama 2000. - 2004. koji je dostavljen Komisiji kako bi se organizirala odgovarajuća ocjena Zajedničke akcije od 16. lipnja 1997. u vezi s razmjenom informacija, procjene rizika i kontrole novih sintetskih droga ⁽²⁾ (dalje u tekstu „Zajednička akcija”), uzimajući u obzir vanjsku ocjenu koju je naručio Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama (dalje u tekstu „EMCDDA”) o sustavu za rano uzbunjivanje. Ocjena je pokazala da je Zajednička akcija ispunila očekivanja. Međutim, rezultat ocjene je jasno pokazao da Zajedničku akciju treba ojačati i preusmjeriti. Posebno je potrebno redefinirati glavni cilj, preciznost njenih postupaka i definicija, transparentnost njenih operacija i relevantnost njenog opsega. Komunikacija

Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o srednjoročnoj ocjeni Plana djelovanja EU-a o drogama (2000. - 2004.) je naznačila da će doći do izmjena zakonodavstva kako bi se pojačala akcija protiv sintetskih droga. Stoga bi trebalo usvojiti mehanizam koji je uvela Zajednička akcija.

- (4) Nove psihoaktivne tvari mogu štetiti zdravlju.
- (5) Nove psihoaktivne tvari na koje se odnosi ova Odluka mogu uključivati lijekove prema definiciji u Direktivi 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima ⁽³⁾ i u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za ljudsku uporabu ⁽⁴⁾.
- (6) Razmjena informacija prema sustavu za rano uzbunjivanje koji je uspostavljen vezano uz Zajedničku akciju potvrdila se kao vrijedna prednost za države članice.
- (7) Ništa što je navedeno u ovoj Odluci ne bi trebalo sprečavati države članice u razmjeni informacija unutar Europske informacijske mreže o drogama i ovisnosti o drogama (dalje u tekstu „Mreža Reitox”), o trendovima koji se javljaju vezano za novu uporabu postojećih psihoaktivnih tvari koje mogu predstavljati potencijalni rizik za javno zdravlje, kao i o informacijama o mogućim mjerama vezanim za javno zdravlje u skladu s mandatom i postupcima EMCDDA-a.
- (8) Kao rezultat ove Odluke nije dopušteno nikakvo pogoršanje skrbi za ljudsko ili životinjsko zdravlje. Stoga su tvari čija je medicinska vrijednost utvrđena i priznata, isključene iz kontrolnih mjera koje se temelje na ovoj Odluci. Odgovarajuće regulatorne mjere i mjere vezane uz javno zdravlje trebale bi se primjenjivati za tvari čija je medicinska vrijednost utvrđena i priznata, a koje se zlorabe.

⁽¹⁾ Mišljenje dano 13. siječnja 2004. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽²⁾ SL L 167, 25.6.1997., str. 1.

⁽³⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1., Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2004/28/EZ (SL L 136, 30.4.2004., str. 58.).

⁽⁴⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67., Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ (SL L 136, 30.4.2004., str. 34.).

- (9) Povrh onoga što je predviđeno u sustavima farmakološkog opreza, a prema definiciji u Direktivi 2001/82/EZ i Direktivi 2001/83/EZ, razmjena informacija o zlorabljenim ili nepravilno korištenim psihoaktivnim tvarima treba biti pojačana i osigurana odgovarajuća suradnja s Europskom agencijom za lijekove (dalje u tekstu „EMA“). Povjerenstvo za droge UN-a (dalje u tekstu „CND“), Rezolucija 46/7 „Mjere za promicanje razmjene informacija o novim uzorcima uporabe droge i o konzumiranim psihoaktivnim tvarima“, pruža državama članicama koristan okvir za djelovanje.
- (10) Uvođenje rokova u svaku fazu postupka utvrđenog ovom Odlukom trebalo bi jamčiti da taj instrument može reagirati brzo i da je pojačana njegova sposobnost mehanizma koji će brzo reagirati.
- (11) Znanstveni odbor EMCDDA-a ima središnju ulogu u procjenjivanju rizika vezanih za novu psihoaktivnu tvar, on će u smislu ove Odluke biti proširen kako bi obuhvatio stručnjake iz Komisije, Europol-a i EMA-a, te stručnjake iz znanstvenih područja koja nisu zastupljena, ili nisu dovoljno zastupljena, u Znanstvenom odboru EMCDDA-a.
- (12) Prošireni Znanstveni odbor koji procjenjuje rizike vezane za nove psihoaktivne tvari trebao bi ostati jezgrovito tehničko tijelo stručnjaka koje je sposobno za učinkovito procjenjivanje svih rizika vezanih za novu psihoaktivnu tvar. Stoga bi Znanstveni odbor trebalo držati u takvim razmjerima koji se mogu kontrolirati.
- (13) Države članice ne mogu u dovoljnoj mjeri postići ciljeve predloženog djelovanja, naime, ostvariti razmjenu informacija, procjenu rizika od strane znanstvenog odbora i postupak na razini EU-a za stavljanje prijavljenih tvari pod kontrolu, te se stoga zbog učinaka predviđenog djelovanja ti ciljevi bolje postižu na razini Europske unije, Unija može usvojiti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je to predviđeno u članku 5. Ugovora. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenom u članku 5., ova se Odluka ne proteže izvan onih mjera koje su potrebne kako bi se postigli navedeni ciljevi.
- (14) U skladu s člankom 34. stavkom 2. točkom (c) Ugovora kvalificirana većina može na temelju ove Odluke poduzeti mjere koje su potrebne za njeno provođenje.
- (15) Ova Odluka poštuje temeljna prava i načela priznata u članku 6. Ugovora koja su sadržana u Povelji Europske unije o temeljnim pravima,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Predmet

Ova Odluka uspostavlja mehanizam za brzu razmjenu informacija o novim psihoaktivnim tvarima. Ona uzima na znanje informacije o mogućim štetnim reakcijama koje treba prijaviti u skladu sa sustavom farmakološkog opreza koji je ustanovljen u glavi IX. Direktive 2001/83/EZ.

Ova Odluka također osigurava procjenu rizika vezanih za te nove psihoaktivne tvari, kako bi se omogućilo da se mjere primjenjive za kontrolu opojnih droga i psihotropnih tvari u državama članicama također primjenjuju i na nove psihoaktivne tvari.

Članak 2.

Opseg

Ova se Odluka odnosi na tvari koje se trenutačno ne nalaze ni na kojem popisu uz:

- a) Jedinstvenu konvenciju o opojnim drogama Ujedinjenih naroda iz 1961. koje mogu predstavljati nespornu prijetnju javnom zdravlju kao tvari navedene u popisima I. ili II. ili IV. Konvencije; i
- b) Konvenciju o psihotropnim tvarima Ujedinjenih naroda iz 1971. koje mogu predstavljati nespornu prijetnju javnom zdravlju kao tvari navedene u popisima I. ili II. ili III. ili IV. Konvencije.

Ova se Odluka odnosi na krajnje proizvode za razliku od prekursora, u vezi s kojima Uredba Vijeća (EEZ) br. 3677/90 od 13. prosinca 1990. o utvrđivanju mjera koje treba poduzeti za suzbijanje zlorabe određenih tvari u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari⁽¹⁾ i Uredba (EZ) br. 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o prekursorima za droge⁽²⁾, uređuju režim Zajednice.

Članak 3.

Definicije

U smislu ove Odluke primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „nova psihoaktivna tvar“ znači nova opojna droga ili nova psihotropna droga u čistom obliku ili koja se pripravlja;

⁽¹⁾ SL L 357, 20.12.1990., str. 1., Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1232/2002 (SL L 180, 10.7.2002., str. 5.).

⁽²⁾ SL L 47, 18.2.2004., str. 1.

- (b) „nova opojna droga” znači tvar u čistom obliku ili koja se pripravlja, a koja nije propisana prema Jedinstvenoj konvenciji o opojnim drogama Ujedinjenih naroda iz 1961., a koja može predstavljati prijetnju javnom zdravlju u odnosu na tvari koje su navedene na popisima I., II. ili IV;
- (c) „nova psihotropna droga” znači tvar u čistom obliku ili koja se pripravlja, a koja nije propisana prema Konvenciji Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima Ujedinjenih naroda iz 1971., a koja može predstavljati prijetnju javnom zdravlju u odnosu na tvari navedene u popisima I., II., III. ili IV;
- (d) „Odobrenje za stavljanje na tržište” znači dopuštenje za plasiranje lijekova i medicinskih proizvoda na tržište koje je dalo nadležno tijelo države članice prema zahtjevu iz glave III. Direktive 2001/83/EZ (u slučaju lijekova za ljudsku uporabu) ili glave III. Direktive 2001/82/EZ (u slučaju lijekova u veterini), ili odobrenje za plasman na tržište koje je dala Europska komisija prema članku 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004., o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove ⁽¹⁾;
- (e) „Sustav Ujedinjenih naroda” znači Svjetska zdravstvena organizacija (WHO), Povjerenstvo za droge (CND) i/ili Gospodarski i socijalni odbor koji djeluju u skladu s njihovim odgovarajućim odgovornostima koje su opisane u članku 3. Jedinstvene konvencije o opojnim drogama Ujedinjenih naroda iz 1961. ili u članku 2. Konvencije o psihotropnim tvarima Ujedinjenih naroda iz 1971.;
- (f) „pripravak” znači smjesa koja sadržava nove psihoaktivne tvari;
- (g) „obrazac za izvještavanje” znači strukturiran obrazac za obavješćivanje o novoj psihoaktivnoj tvari i/ili pripravku koji sadrži novu psihoaktivnu tvar, a koji je dogovoren između EMCDDA/Europol-a i njihovih odgovarajućih mreža u državama članicama Reitox-a i nacionalnim jedinicama Europol-a.

Članak 4.

Razmjena informacija

1. Svaka država članica osigurava da njezina nacionalna jedinica Europol-a i njezin predstavnik u mreži Reitox pruže informacije Europolu i EMCDDA-u o izradi, prometu i uporabi,

⁽¹⁾ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

uključujući dodatne informacije o mogućoj medicinskoj uporabi novih psihoaktivnih tvari i pripravaka koji sadržavaju nove psihoaktivne tvari, uzimajući u obzir odgovarajuće mandate obaju ovih tijela.

Europol i EMCDDA preko obrasca za izvještavanje sakupljaju informacije dobivene od država članica te iste odmah prenose jedna drugoj i nacionalnim jedinicama Europol-a i predstavnicima država članica u mreži Reitox, Komisiji i EMEA-u.

2. Ako Europol i EMCDDA smatraju da informacija koju su dobili od države članice o novoj psihoaktivnoj tvari ne zasluhuje da bude priopćena prema opisu u stavku 1., oni o tome odmah izvještavaju obavještavajuću državu članicu. Europol i EMCDDA u roku od šest tjedana opravdavaju Vijeću svoju odluku.

Članak 5.

Zajedničko izvješće

1. Kad Europol i EMCDDA ili Vijeće koji djeluju preko većine svojih članova smatraju da informacije što su ih dale države članice o novoj psihoaktivnoj tvari opravdavaju skupljanje daljnjih informacija, Europol i EMCDDA prikupljaju te informacije i predstavljaju ih u obliku zajedničkog izvješća (dalje u tekstu „zajedničko izvješće”). Zajedničko izvješće predaje se Vijeću, EMEA-u i Komisiji.
2. Zajedničko izvješće sadržava:
 - (a) kemijski i fizički opis, uključujući naziv pod kojim je nova psihoaktivna tvar poznata, uključujući, ako postoji, znanstveni naziv (međunarodni generički naziv);
 - (b) informacije o učestalosti, okolnosti i/ili količine u kojima se nailazi na novu psihoaktivnu tvar, i informacije o sredstvima i metodama izrade nove psihoaktivne tvari;
 - (c) informacije o sudjelovanju organiziranog kriminala u izradi ili nedopuštenoj trgovini nove psihoaktivne tvari;
 - (d) prvu naznaku o riziku vezanom za novu psihoaktivnu tvar, uključujući zdravstvene i socijalne rizike i svojstva korisnika;
 - (e) informacije o tome obavlja li se redovita ocjena nove tvari ili ne i je li ocjena bila obavljena od strane sustava UN-a;
 - (f) datum obavijesti na obrascu za izvještavanje EMCDDA-u ili Europolu o novoj psihoaktivnoj tvari;

(g) informacije o tome je li nova psihoaktivna tvar već predmetom kontrolnih mjera na nacionalnoj razini u državama članicama ili nije;

(h) koliko je to moguće, na raspolaganju će biti informacije o:

- i. kemijskim prekursorima za koje se zna da su bili upotrijebljeni za izradu tvari;
- ii. načinu i opsegu utvrđenih ili očekivanih uporaba nove tvari;
- iii. svakoj novoj uporabi nove psihoaktivne tvari i opsegu takve uporabe, rizicima vezanim za uporabu nove psihoaktivne tvari, uključujući zdravstvene i socijalne rizike.

3. EMEA predaje Europolu i EMCDDA-u sljedeće informacije vezane za psihoaktivnu tvar u Europskoj uniji ili državi članici:

- (a) je li nova psihoaktivna tvar dobila odobrenje za plasiranje na tržište;
- (b) je li nova psihoaktivna tvar predmetom zahtjeva za odobrenje za stavljanje na tržište;
- (c) je li odobrenje za stavljanje na tržište koje je bilo izdano u vezi s novom psihoaktivnom tvari suspendirano.

Kad se ova informacija odnosi na odobrenja za stavljanje na tržište koja daju države članice, te države članice daju EMEA-u navedenu informaciju ako se to zahtijeva.

4. Države članice daju podatke navedene u stavku 2. u roku od šest tjedana od datuma obavješćivanja na obrascu za izvješćivanje, kao što je to predviđeno u članku 4. stavku 1.

5. Zajedničko izvješće se predaje u roku od najkasnije četiri tjedna od primitka informacije od strane država članica i EMEA-a. Europol ili EMCDDA predaju izvješće prema potrebi, u skladu s člankom 5. stavkom 1. i 2.

Članak 6.

Procjena rizika

1. Vijeće može, uzimajući u obzir savjet Europola i EMCDDA-a i djelujući većinom svojih članova, zahtijevati da

rizici koji uključuju zdravstvene i socijalne rizike uzrokovane uporabom, izradom i trgovanjem novom psihoaktivnom tvari, sudjelovanje organiziranog kriminala i moguće posljedice kontrolnih mjera, budu procjenjivani u skladu s postupcima utvrđenima u stavcima od 2. do 4., pod uvjetom da je barem četvrtina članova Vijeća ili Komisije obavijestila Vijeće u pismenom obliku da podržavaju takvu procjenu. Države članice ili Komisija o tome obavješćuju Vijeće u najkraćem mogućem roku, no u svakom slučaju u roku od četiri tjedna od primitka zajedničkog izvješća. Glavno tajništvo Vijeća o toj informaciji odmah izvješćuje EMCDDA.

2. EMCDDA s ciljem obavljanja procjene saziva poseban sastanak pod pokroviteljstvom Znanstvenog odbora. Povrh toga, moguće je u smislu ovog sastanka proširiti Znanstveni odbor s najviše pet dodatnih stručnjaka koje određuje direktor EMCDDA-a, koji djeluje prema savjetu predsjednika Znanstvenog odbora kojeg je izabrao odbor stručnjaka na prijedlog država članica i kojeg svake tri godine potvrđuje upravni odbor EMCDDA-a. Takvi stručnjaci dolaze iz znanstvenih područja koja nisu zastupljena ili nisu dovoljno zastupljena u Znanstvenom odboru, no čiji je doprinos nužan za uravnoteženu i odgovarajuću procjenu mogućih rizika, uključujući zdravstvene i socijalne rizike. Štoviše, Komisija, Europol i EMEA su pojedinačno pozvani da daju najviše dva stručnjaka.

3. Procjena rizika se obavlja na temelju obavijesti koje je dužan dati Znanstveni odbor država članica, EMCDDA, Europol, EMEA, uzimajući u obzir sve čimbenike koji će, prema Jedinствenoj konvenciji o drogama Ujedinjenih naroda iz 1961. ili Konvenciji o psihotropnim tvarima Ujedinjenih naroda iz 1971., jamčiti stavljanje tvari pod međunarodni nadzor.

4. Po završetku procjene rizika, Znanstveni odbor sačinjava izvješće (dalje u tekstu „Izvješće o procjeni rizika”). Izvješće o procjeni rizika sastoji se od analize raspoloživih znanstvenih informacija i informacija o provedbi zakona, odražavajući sva mišljenja članova Odbora. Predsjednik Odbora predaje u ime istog Izvješće o procjeni rizika Komisiji i Vijeću, i to u roku od dvanaest tjedana od datuma obavijesti od strane Glavnog tajništva Vijeća EMCDDA-u na koji se upućuje u stavku 1.

Izvješće o procjeni rizika uključuje:

(a) fizički i kemijski opis nove psihoaktivne tvari i njezin mehanizam djelovanja, uključujući njenu medicinsku vrijednost;

(b) zdravstvene rizike vezane uz novu psihoaktivnu tvar;

(c) socijalne rizike vezane uz novu psihoaktivnu tvar;

- (d) informacije o razini sudjelovanja organiziranog kriminala i informacije o zapljenama i/ili otkrivanju od strane vlasti i o izradi nove psihoaktivne tvari;
- (e) informacije o bilo kojoj procjeni nove psihoaktivne tvari u sustavu Ujedinjenih naroda;
- (f) kada je to primjereno, opis kontrolnih mjera koje se primjenjuju na novu psihoaktivnu tvar u državama članicama;
- (g) opcije kontrole i moguće posljedice kontrolnih mjera; i
- (h) kemijske prekursore koji se rabe za izradu tvari.

Članak 7.

Okolnosti u kojima se ne obavlja procjena rizika

1. Ako ne postoji zajedničko izvješće Europol/EMCDDA-a ne obavlja se procjena rizika. Jednako se tako ne obavlja procjena rizika kad je navedena nova psihoaktivna tvar već u poodmaklom stadiju procjene u okviru sustava Ujedinjenih naroda, i to kad je jednom odbor stručnjaka za ovisnost o drogama WHO-a objavio svoje kritičko stajalište s pisanom preporukom, osim u slučaju kad postoji značajna nova informacija koja je važna u smislu ove Odluke.
2. Kad je nova psihoaktivna tvar procijenjena unutar sustava Ujedinjenih naroda, no odlučeno je da se nova psihoaktivna tvar ne uključuje u popis prema Jedinствenoj konvenciji o drogama iz 1961. ili Konvenciji o psihotropnim tvarima iz 1971., procjena rizika se obavlja samo ako postoje značajne nove informacije koje su relevantne u smislu ove Odluke.
3. Procjena rizika nove psihoaktivne tvari se ne obavlja ako:
 - (a) se nova psihoaktivna tvar rabi za izradu lijekova koji su dobili odobrenje za plasiranje na tržište; ili
 - (b) se nova psihoaktivna tvar rabi za izradu lijekova za koje je podnijet zahtjev za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište; ili
 - (c) se nova psihoaktivna tvar rabi za izradu lijekova za koje je nadležno tijelo ukinulo odobrenje za stavljanje na tržište.

Kad nova psihoaktivna tvar spada u jednu od kategorija navedenih u prvom podstavku, Komisija na temelju podataka koje su sakupili EMCDDA i Europol procjenjuje s

EMEA-om i u uskoj suradnji s EMCDDA-om potrebu za daljnjim djelovanjem, a u skladu s mandatom i postupcima EMEA-e.

Komisija izvješćuje Vijeće o rezultatu.

Članak 8.

Postupak za stavljanje određenih novih psihoaktivnih tvari pod nadzor

1. Komisija u roku od šest tjedana od datuma primitka Izvješća o procjeni rizika, predstavlja Vijeću inicijativu o podvrgavanju nove psihoaktivne tvari kontrolnim mjerama. Ako Komisija smatra da nije potrebno dostaviti inicijativu o podvrgavanju nove psihoaktivne tvari kontrolnim mjerama, Komisija u roku od šest tjedana od primitka Izvješća o procjeni rizika, dostavlja Vijeću izvješće objašnjavajući svoja stajališta.
2. Ako Komisija smatra da nije potrebno dostaviti inicijativu o podvrgavanju nove psihoaktivne tvari kontrolnim mjerama, takvu inicijativu može dostaviti Vijeću jedna ili više država članica, po mogućnosti najkasnije u roku od šest tjedana od datuma kada je Komisija dostavila Vijeću svoje izvješće.
3. Vijeće odlučuje kvalificiranom većinom i djelujući na temelju inicijative predane prema stavku 1. ili 2., na temelju članka 34. stavka 2. točke (c) Ugovora hoće li nove psihoaktivne tvari podvrgnuti kontrolnim mjerama.

Članak 9.

Kontrolne mjere koje poduzimaju države članice

1. Ako Vijeće odluči podvrgnuti novu psihoaktivnu tvar kontrolnim mjerama, države članice nastoje poduzeti potrebne mjere što je prije moguće, a najkasnije u roku od jedne godine od datuma te odluke, u skladu s njihovim nacionalnim zakonom kako bi:
 - (a) podvrgnuli novu psihotropnu drogu kontrolnim mjerama i kaznenim sankcijama, kako je to predviđeno njihovim zakonodavstvom na temelju njihovih obveza prema Konvenciji o psihotropnim tvarima Ujedinjenih naroda iz 1971.;
 - (b) podvrgnuli novu opojnu drogu kontrolnim mjerama i kaznenim sankcijama, kako je to predviđeno njihovim zakonodavstvom na temelju njihovih obveza prema Jedinствenoj konvenciji Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961.

2. Države članice izvještavaju o poduzetim mjerama Vijeće i Komisiju u najkraćem mogućem roku nakon donošenja primjerene odluke. Potom se ta informacija javlja EMCDDA-u, Euroполу, EMEA-u i Europskom parlamentu.

3. Ništa što je navedeno u ovoj Odluci ne sprečava državu članicu od provođenja ili uvođenja bilo koje nacionalne kontrolne mjere na svom području za koju smatra da je odgovarajuća kada država članica jednom identificira novu psihoaktivnu tvar.

Članak 10.

Godišnje izvješće

EMCDDA i Europol svake godine izvještavaju Europski parlament, Vijeće i Komisiju o provedbi ove Odluke. Izvješće uzima u obzir sve aspekte potrebne za ocjenu učinkovitosti i dostignuća sustava koje je stvorila ova Odluka. Izvješće posebno uključuje iskustvo u odnosu na koordinaciju između sustava utvrđenog u ovoj Odluci i sustava farmakološkog opreza.

Članak 11.

Sustav farmakološkog opreza

Države članice i EMEA osiguravaju odgovarajuću razmjenu informacija između mehanizma utvrđenog ovom Odlukom i

sustava farmakološkog opreza, kao što su definirani i ustrojeni u glavi VII. Direktive 2001/82/EZ i glavi IX. Direktive 2001/83/EZ.

Članak 12.

Stavljanje izvan snage

Ovime se stavlja izvan snage zajednička akcija vezana za nove sintetske droge od 16. lipnja 1997. Odluke koje je donijelo Vijeće na temelju članka 5. te zajedničke akcije ostaju pravno valjane.

Članak 13.

Objavljivanje i stupanje na snagu

Ova Odluka stupa na snagu na dan nakon njene objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. svibnja 2005.

Za Vijeće

Predsjednik

J. KRECKÉ