

(Besluiten aangenomen krachtens titel VI van het Verdrag betreffende de Europese Unie)

BESLUIT 2005/387/JBZ VAN DE RAAD

van 10 mei 2005

inzake de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name op artikel 29, artikel 31, lid 1, onder e), en artikel 34, lid 2, onder c),

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De bijzondere gevaren die inherent zijn aan de ontwikkeling van psychoactieve stoffen vereisen dat de lidstaten snel maatregelen nemen.
- (2) Indien nieuwe psychoactieve stoffen niet in alle lidstaten onder het strafrecht vallen, kunnen er problemen ontstaan bij de samenwerking tussen de justitiële autoriteiten en wetshandavingsinstanties van de lidstaten, omdat de feiten in kwestie dan niet strafbaar zijn krachtens het recht van zowel de verzoekende als de aangezochte staat.
- (3) In het Actieplan inzake drugs 2000-2004 van de Europese Unie wordt de Commissie verzocht om een evaluatie van Gemeenschappelijk Optreden 97/397/JBZ van de Raad van 16 juni 1997 betreffende de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle inzake nieuwe synthetische drugs ⁽²⁾ (hierna „het gemeenschappelijk optreden” genoemd), rekening houdend met de op verzoek van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (hierna „het EWDD” genoemd) verrichte externe beoordeling van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing. Uit de evaluatie blijkt dat het gemeenschappelijk optreden aan de verwachtingen heeft voldaan. Niettemin is het op grond van het resultaat van de evaluatie duidelijk dat er behoefte is aan verbetering en heroriëntering van het gemeenschappelijk optreden. Met name moeten de hoofddoelstelling, de duidelijkheid van de procedures en definities, de transparantie van de werking en het toepassingsgebied ervan opnieuw worden gedefinieerd. In de mededeling van de

Commissie aan de Raad en het Europees Parlement betreffende de tussentijdse evaluatie van het EU-actieplan inzake drugs (2000-2004) staat dat de wetgeving zal worden gewijzigd om de maatregelen ter bestrijding van synthetische drugs te versterken. Het bij het gemeenschappelijk optreden opgezette systeem moet bijgevolg worden aangepast.

- (4) Nieuwe psychoactieve stoffen kunnen schadelijk zijn voor de gezondheid.
- (5) De onder dit besluit vallende nieuwe psychoactieve stoffen kunnen geneesmiddelen omvatten zoals omschreven in Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽³⁾ en in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽⁴⁾.
- (6) De uitwisseling van informatie in het kader van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing dat op grond van het gemeenschappelijk optreden is opgezet, is voor de lidstaten een waardevol hulpmiddel gebleken.
- (7) Niets in dit besluit mag de lidstaten beletten in het kader van het Reitox-netwerk informatie uit te wisselen over nieuwe ontwikkelingen in het gebruik van bestaande psychoactieve stoffen die een potentieel gevaar voor de volksgezondheid vormen, en over mogelijke maatregelen op het gebied van de volksgezondheid, in overeenstemming met het mandaat en de procedures van het EWDD.
- (8) Op grond van dit besluit mag geen afbreuk worden gedaan aan de kwaliteit van de gezondheidszorg voor mens of dier. Stoffen waarvan de medische waarde vaststaat en erkend is, kunnen derhalve niet op grond van dit besluit aan controlemaatregelen worden onderworpen. Met betrekking tot het misbruik van stoffen waarvan de medische waarde vaststaat en erkend is, moet passende regelgeving op het gebied van de volksgezondheid worden vastgesteld.

⁽¹⁾ Advies uitgebracht op 13 januari 2004 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽²⁾ PB L 167 van 25.6.1997, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).

⁽⁴⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).

- (9) Naast hetgeen is voorgeschreven in het kader van de systemen voor geneesmiddelenbewaking zoals die zijn omschreven in Richtlijn 2001/82/EG en in Richtlijn 2001/83/EG, moet de uitwisseling van informatie over psychoactieve stoffen die misbruikt of verkeerd gebruikt worden, worden versterkt en moet voor een passende samenwerking met het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna „het EMEA” genoemd) worden gezorgd. CND-resolutie 46/7 „Measures to promote the exchange of information on new patterns of drug use and on psychoactive substances consumed” biedt een nuttig kader voor het optreden van de lidstaten.
- (10) De vaststelling van termijnen in elke fase van de bij dit besluit vastgestelde procedure moet de snelle werking van het instrument waarborgen en doet duidelijk uitkomen dat het een systeem voor snelle reactie betreft.
- (11) Het wetenschappelijk comité van het EWDD speelt een centrale rol bij de beoordeling van de aan een nieuwe psychoactieve stof verbonden risico's. Voor de toepassing van dit besluit zal het worden uitgebreid met deskundigen van de Commissie, Europol en het EMEA, alsmede met deskundigen uit vakgebieden die niet of onvoldoende vertegenwoordigd zijn in het wetenschappelijk comité van het EWDD.
- (12) Het uitgebreide wetenschappelijk comité, dat de aan nieuwe psychoactieve stoffen verbonden risico's beoordeelt, moet beperkt blijven tot een kleine technische groep van deskundigen die in staat is om op doeltreffende wijze alle aan een nieuwe psychoactieve stof verbonden risico's te beoordelen. De omvang van het uitgebreide wetenschappelijk comité moet dan ook werkbaar blijven.
- (13) Aangezien de doelstellingen van dit besluit, namelijk de uitwisseling van informatie, een risicobeoordeling door een wetenschappelijk comité en een procedure op het niveau van de Europese Unie om de gemelde stoffen onder controle te stellen, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang of de gevolgen beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat dit besluit niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (14) Overeenkomstig artikel 34, lid 2, onder c), van het Verdrag kunnen op grond van het onderhavige besluit genomen maatregelen bij gekwalificeerde meerderheid worden aangenomen, aangezien zij nodig zijn om dit besluit uit te voeren.
- (15) Dit besluit neemt de grondrechten in acht en gaat uit van de beginselen die in artikel 6 van het Verdrag zijn erkend

en in het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie zijn weergegeven,

BESLUIT:

Artikel 1

Onderwerp

Bij dit besluit wordt een systeem ingesteld voor de snelle uitwisseling van informatie over nieuwe psychoactieve stoffen. In het systeem wordt informatie opgenomen betreffende vermoedelijke bijwerkingen die moeten worden gemeld in het kader van het krachtens titel IX van Richtlijn 2001/83/EG ingestelde geneesmiddelenbewakingssysteem.

Dit besluit voorziet ook in de beoordeling van de aan deze nieuwe psychoactieve stoffen verbonden risico's, zodat de in de lidstaten geldende controlemaatregelen inzake verdovende middelen en psychotrope stoffen ook op de nieuwe psychoactieve stoffen kunnen worden toegepast.

Artikel 2

Toepassingsgebied

Dit besluit is van toepassing op stoffen die momenteel niet voorkomen op een van de lijsten bij:

- a) het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen en die een vergelijkbaar gevaar voor de volksgezondheid kunnen vormen als de stoffen die op lijst I, II of IV bij dat verdrag voorkomen, en
- b) het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen en die een vergelijkbaar gevaar voor de volksgezondheid kunnen vormen als de stoffen die op lijst I, II, III of IV bij dat verdrag voorkomen.

Dit besluit heeft betrekking op eindproducten en niet op precursoren, waarvoor een communautaire regeling is vastgelegd in Verordening (EEG) nr. 3677/90 van de Raad van 13 december 1990 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen ⁽¹⁾ en Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren ⁽²⁾.

Artikel 3

Definities

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a) „nieuwe psychoactieve stof”: een nieuw verdovend middel of een nieuwe psychotrope stof in zuivere vorm of in een preparaat;

⁽¹⁾ PB L 357 van 20.12.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1232/2002 van de Commissie (PB L 180 van 10.7.2002, blz. 5).

⁽²⁾ PB L 47 van 18.2.2004, blz. 1.

- b) „nieuw verdovend middel”: een stof, in zuivere vorm of in een preparaat, die niet op een van de lijsten bij het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen voorkomt en die een vergelijkbaar gevaar voor de volksgezondheid kan vormen als de op lijst I, II of IV voorkomende stoffen;
- c) „nieuwe psychotrope stof”: een stof, in zuivere vorm of in een preparaat, die niet op een van de lijsten bij het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen voorkomt en die een vergelijkbaar gevaar voor de volksgezondheid kan vormen als de op lijst I, II, III of IV voorkomende stoffen;
- d) „vergunning voor het in de handel brengen”: de door de bevoegde autoriteit van een lidstaat verleende toestemming voor het op de markt brengen van een geneesmiddel, overeenkomstig titel III van Richtlijn 2001/83/EG (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) of titel III van Richtlijn 2001/82/EG (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) of een door de Commissie overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau ⁽¹⁾ verleende vergunning voor het in de handel brengen;
- e) „bestel van de Verenigde Naties”: de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO), de Commissie voor Verdovende Middelen (CND) en/of het Economisch en Sociaal Comité die handelen overeenkomstig hun respectieve bevoegdheden zoals vastgelegd in artikel 3 van het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen of artikel 2 van het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen;
- f) „preparaat”: een bereiding die een nieuwe psychoactieve stof bevat;
- g) „rapportageformulier”: een gestructureerde vorm voor de melding van een nieuwe psychoactieve stof en/of een preparaat dat een nieuwe psychoactieve stof bevat, overeengekomen tussen het EWDD/Europol en hun respectieve netwerken in de lidstaten — Reitox en de nationale Europol-eenheden.

Artikel 4

Uitwisseling van informatie

1. Elke lidstaat ziet erop toe dat zijn nationale Europol-eenheid en zijn vertegenwoordiger in het Reitox-netwerk informatie over de vervaardiging van, de handel in en het gebruik — met inbegrip van aanvullende informatie over mogelijk medisch gebruik — van nieuwe psychoactieve stoffen en van preparaten die nieuwe psychoactieve stoffen bevatten, verstrekken aan Eu-

ropol en het EWDD, rekening houdend met de respectieve mandaten van die twee instanties.

Europol en het EWDD verzamelen uit de lidstaten ontvangen informatie via een rapportageformulier en delen deze onmiddellijk mee aan elkaar, aan de nationale Europol-eenheden en de Reitox-vertegenwoordigers van de lidstaten, aan de Commissie en aan het EMEA.

2. Indien Europol en het EWDD van oordeel zijn dat de door een lidstaat verstrekte informatie over een nieuwe psychoactieve stof niet hoeft te worden doorgegeven zoals beschreven in lid 1, stellen zij deze lidstaat hiervan onmiddellijk in kennis. Europol en het EWDD delen de Raad binnen zes weken de redenen voor hun besluit mee.

Artikel 5

Gezamenlijk verslag

1. Indien door Europol en het EWDD, dan wel door de Raad bij meerderheid van diens leden, wordt geoordeeld dat de door een lidstaat verstrekte informatie over een nieuwe psychoactieve stof aanvulling behoeft, dan vergaren Europol en het EWDD de gewenste informatie en nemen zij deze op in een gezamenlijk verslag (hierna „het gezamenlijke verslag” genoemd). Het gezamenlijke verslag wordt aan de Raad, het EWDD en de Commissie voorgelegd.

2. Het gezamenlijke verslag bevat de volgende gegevens:

- a) een chemische en uiterlijke beschrijving, inclusief de naam waaronder de nieuwe psychoactieve stof bekend is en, indien bekend, de wetenschappelijke benaming (INN);
- b) informatie over de frequentie, de omstandigheden en/of de hoeveelheden waarin een nieuwe psychoactieve stof wordt aangetroffen en informatie over de middelen en methode voor vervaardiging van de nieuwe psychoactieve stof;
- c) informatie over de betrokkenheid van de georganiseerde criminaliteit bij de vervaardiging van of de handel in de nieuwe psychoactieve stof;
- d) een eerste aanwijzing betreffende de aan de nieuwe psychoactieve stof verbonden risico's, zoals de gezondheids- en sociale risico's en de kenmerken van de gebruikers;
- e) of de nieuwe stof al dan niet wordt beoordeeld of reeds is beoordeeld in het kader van het VN-bestel;
- f) de datum waarop de nieuwe psychoactieve stof aan de hand van het rapportageformulier bij het EWDD of Europol is gemeld;

⁽¹⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

g) of op de nieuwe psychoactieve stof in een lidstaat al dan niet reeds controlemaatregelen op nationaal niveau van toepassing zijn;

h) voorzover mogelijk wordt informatie verstrekt over:

- i) de chemische precursoren waarvan bekend is dat zij voor de vervaardiging van de stof zijn gebruikt;
- ii) de wijze en de omvang van het geconstateerde of verwachte gebruik van de nieuwe stof;
- iii) ander gebruik van de nieuwe psychoactieve stof en de omvang van dit gebruik, en de aan dit gebruik van de nieuwe psychoactieve stof verbonden risico's, met inbegrip van de gezondheids- en sociale risico's.

3. Het EMEA laat Europol en het EWDD weten of in de Europese Unie of in een lidstaat:

- a) een vergunning voor het in de handel brengen van de nieuwe psychoactieve stof is verleend;
- b) een vergunning voor het in de handel brengen van de nieuwe psychoactieve stof is aangevraagd;
- c) een verleende vergunning voor het in de handel brengen van de nieuwe psychoactieve stof is geschorst.

Indien deze informatie betrekking heeft op een door een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen, wordt zij op verzoek van het EMEA door de lidstaat aan het EMEA verstrekt.

4. De in lid 2 bedoelde informatie wordt door de lidstaten uiterlijk zes weken na de meldingsdatum op het in artikel 4, lid 1, bedoelde rapportageformulier verstrekt.

5. Het gezamenlijke verslag wordt uiterlijk vier weken na ontvangst van de informatie van de lidstaten, en in voorkomend geval van het EMEA, door Europol of het EWDD overeenkomstig artikel 5, leden 1 en 2, ingediend.

Artikel 6

Risicobeoordeling

1. Rekening houdend met het advies van Europol en het EWDD, kan de Raad bij meerderheid van de leden verlangen dat de risico's, onder meer de gezondheids- en sociale risico's die voortvloeien uit het gebruik of de vervaardiging van of de handel in een nieuwe psychoactieve stof, de betrokkenheid van de georganiseerde criminaliteit en de mogelijke gevolgen van controlemaatregelen, worden beoordeeld volgens de in de leden

2 tot en met 4 vastgelegde procedure, mits ten minste een kwart van zijn leden dan wel de Commissie de Raad schriftelijk heeft laten weten voorstander van een dergelijke beoordeling te zijn. De lidstaten of de Commissie doen zulks zo spoedig mogelijk, in ieder geval binnen vier weken na de datum van ontvangst van het gezamenlijke verslag. Het secretariaat-generaal van de Raad stelt het EWDD onverwijld van de betrokken informatie in kennis.

2. Het EWDD belegt met het oog op het verrichten van de beoordeling een bijzondere vergadering in het kader van zijn wetenschappelijk comité. Het wetenschappelijk comité kan voor deze vergadering worden uitgebreid met maximaal vijf deskundigen die, op advies van de voorzitter van het wetenschappelijk comité, door de directeur van het EWDD worden gekozen uit een door de lidstaten voorgesteld en om de drie jaar door de raad van bestuur van het EWDD goedgekeurd panel van deskundigen. Deze deskundigen komen uit niet of onvoldoende in het wetenschappelijk comité vertegenwoordigde vakgebieden, waarvan de bijdrage nodig is voor een correcte en evenwichtige beoordeling van de mogelijke risico's, waaronder de gezondheids- en sociale risico's. De Commissie, Europol en het EMEA worden uitgenodigd om elk maximaal twee deskundigen naar deze vergadering af te vaardigen.

3. De risicobeoordeling wordt verricht op basis van de informatie die aan het wetenschappelijk comité is verstrekt door de lidstaten, het EWDD, Europol en het EMEA, rekening houdend met alle factoren die volgens het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen of het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen rechtvaardigen dat een stof onder internationale controle wordt gesteld.

4. Wanneer de risicobeoordeling voltooid is, stelt het wetenschappelijk comité een verslag (hierna „het risicobeoordelingsverslag” genoemd) op. Het risicobeoordelingsverslag omvat een analyse van de beschikbare wetenschappelijke en wetshandhavingsinformatie en weerspiegelt alle opinies van de leden van het comité. Het risicobeoordelingsverslag wordt door de voorzitter van het comité namens het comité aan de Commissie en de Raad voorgelegd binnen twaalf weken na de datum van de in lid 1 bedoelde kennisgeving door het secretariaat-generaal van de Raad aan het EWDD.

Het risicobeoordelingsverslag omvat:

- a) de chemische en uiterlijke beschrijving van de nieuwe psychoactieve stof en de werkwijze ervan, alsook de medische waarde;
- b) de aan de nieuwe psychoactieve stof verbonden gezondheidsrisico's;
- c) de aan de nieuwe psychoactieve stof verbonden sociale risico's;

- d) informatie over de mate van betrokkenheid van de georganiseerde criminaliteit, inbeslagname en/of opsporing door de autoriteiten en over de vervaardiging van de nieuwe psychoactieve stof;
- e) informatie betreffende beoordelingen van de nieuwe psychoactieve stof in het kader van het bestel van de Verenigde Naties;
- f) een beschrijving van de controlemaatregelen waaraan de nieuwe psychoactieve stof in de lidstaten onderworpen is, indien van toepassing;
- g) controlemogelijkheden en de mogelijke gevolgen van de controlemaatregelen, en
- h) de chemische precursoren die bij de vervaardiging van de stof worden gebruikt.

Artikel 7

Omstandigheden waarin geen risicobeoordeling wordt verricht

1. Er wordt geen risicobeoordeling verricht indien Europol en het EWDD geen gezamenlijk verslag hebben opgesteld of indien de beoordeling van de betrokken nieuwe psychoactieve stof door het bestel van de Verenigde Naties reeds ver gevorderd is, d.w.z. indien het deskundigencomité van de WGO inzake drugsafhankelijkheid haar kritische evaluatie, vergezeld van een schriftelijke aanbeveling, heeft bekendgemaakt, tenzij belangrijke nieuwe informatie voorhanden is die relevant is in het kader van dit besluit.
2. Indien de nieuwe psychoactieve stof in het kader van het bestel van de Verenigde Naties is beoordeeld en niet besloten is tot opname ervan op een van de lijsten bij het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen of bij het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen, wordt enkel een risicobeoordeling verricht als belangrijke nieuwe informatie voorhanden is die relevant is in het kader van dit besluit.
3. Er wordt geen risicobeoordeling verricht van nieuwe psychoactieve stoffen die tot één van de volgende categorieën behoren:
 - a) stoffen die worden gebruikt voor de vervaardiging van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, of
 - b) stoffen die worden gebruikt voor de vervaardiging van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is aangevraagd, of
 - c) stoffen die worden gebruikt voor de vervaardiging van een geneesmiddel waarvan de vergunning voor het in de handel brengen door een bevoegde autoriteit is geschorst.

Indien de nieuwe psychoactieve stof tot één van de in de eerste alinea opgesomde categorieën behoort, oordeelt de Commissie, op basis van de door het EWDD en Europol verzamelde gegevens, tezamen met het EMEA of er verdere maatregelen moeten worden genomen, zulks in nauwe samenwerking met het EWDD en in overeenstemming met het mandaat en de procedures van het EMEA.

De Commissie brengt over haar bevindingen verslag uit aan de Raad.

Artikel 8

Procedure om specifieke nieuwe psychoactieve stoffen onder controle te stellen

1. Binnen zes weken na de datum van ontvangst van het risicobeoordelingsverslag dient de Commissie bij de Raad een initiatief in om de nieuwe psychoactieve stof aan controlemaatregelen te laten onderwerpen. Indien de Commissie het niet nodig acht een initiatief in te dienen om de nieuwe psychoactieve stof aan controlemaatregelen te laten onderwerpen, legt zij binnen zes weken na de datum van ontvangst van het risicobeoordelingsverslag een verslag voor aan de Raad waarin zij haar standpunt toelicht.
2. Mocht de Commissie het niet nodig achten een initiatief in te dienen om de nieuwe psychoactieve stof aan controlemaatregelen te laten onderwerpen, dan kan het initiatief, bij voorkeur uiterlijk zes weken na de datum waarop de Commissie bij de Raad haar verslag heeft ingediend, door één of meer lidstaten bij de Raad worden ingediend.
3. De Raad besluit op grond van artikel 34, lid 2, onder c), van het Verdrag, op een overeenkomstig lid 1 of lid 2 ingediend initiatief, met gekwalificeerde meerderheid van stemmen of de nieuwe psychoactieve stof aan controlemaatregelen wordt onderworpen.

Artikel 9

Controlemaatregelen van de lidstaten

1. Indien de Raad besluit om een nieuwe psychoactieve stof aan controlemaatregelen te onderwerpen, streven de lidstaten ernaar zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen een jaar na de datum van het besluit, overeenkomstig hun nationale wetgeving de maatregelen te nemen waarmee:
 - a) de nieuwe psychotrope stof wordt onderworpen aan de controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties waarin wordt voorzien door de wetgeving die zij hebben aangenomen om te voldoen aan hun verplichtingen op grond van het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen;
 - b) het nieuwe verdovende middel wordt onderworpen aan de controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties waarin wordt voorzien door de wetgeving die zij hebben aangenomen om te voldoen aan hun verplichtingen op grond van het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen.

2. De lidstaten delen, zo spoedig mogelijk nadat het betrokken besluit is genomen, de genomen maatregelen mee aan de Raad en de Commissie met het oog op doorgeleiding van die mededeling aan het EWDD, Europol, het EMEA en het Europees Parlement.

3. Niets in dit besluit belet een lidstaat om, indien hij zulks passend acht, op zijn grondgebied nationale controlemaatregelen te handhaven of in te voeren zodra een nieuwe psychoactieve stof door een lidstaat is vastgesteld.

Artikel 10

Jaarlijkse verslagen

Het EWDD en Europol brengen jaarlijks verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad en de Commissie over de uitvoering van dit besluit. In het verslag worden alle aspecten in aanmerking genomen die nodig zijn voor de beoordeling van de doeltreffendheid en de resultaten van het bij dit besluit ingestelde systeem. Het verslag behelst in het bijzonder de ervaringen die zijn opgedaan met de coördinatie tussen voornoemd systeem en het systeem voor geneesmiddelenbewaking.

Artikel 11

Systeem van geneesmiddelenbewaking

De lidstaten en het EMEA waarborgen de passende uitwisseling van informatie tussen het bij dit besluit ingestelde systeem en de

systemen voor geneesmiddelenbewaking van titel VII van Richtlijn 2001/82/EG en titel IX van Richtlijn 2001/83/EG.

Artikel 12

Intrekking

Gemeenschappelijk Optreden 97/397/JBZ inzake nieuwe synthetische drugs wordt ingetrokken. Door de Raad op grond van artikel 5 van dat gemeenschappelijk optreden aangenomen besluiten blijven van kracht.

Artikel 13

Bekendmaking en van kracht worden

Dit besluit wordt van kracht op de dag volgende op die van zijn bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 10 mei 2005.

Voor de Raad

De voorzitter

J. KRECKÉ
