

(Akti, sprejeti v skladu z naslovom VI Pogodbe o Evropski uniji)

SKLEP SVETA 2005/387/PNZ

z dne 10. maja 2005

o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru nad novimi psihoaktivnimi snovmi

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti členov 29, 31(1)(e) in 34(2)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽¹⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Posebne nevarnosti, ki izhajajo iz razvoja psihoaktivnih snovi, terjajo hitro ukrepanje držav članic.
- (2) Če nove psihoaktivne snovi niso podvržene kazenskemu pravu v vseh državah članicah, se zaradi dejstva, da enega ali več zadevnih kaznivih dejanj ni možno kaznovati po kazenskem pravu tako države prosilke kot tudi zaprosene države, lahko pojavijo težave pri sodelovanju med pravosodnimi organi in organi pregona držav članic.
- (3) Akcijski načrt Evropske unije na področju drog (2000–2004) od Komisije zahteva, da pripravi ustrezno oceno Skupnega ukrepa z dne 16. junija 1997 o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru novih sintetičnih drog ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu „Skupni ukrep“) ob upoštevanju zunanje ocene sistema zgodnjega opozarjanja, ki jo je naročil Evropski center za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (v nadaljnjem besedilu „ECSDZD“). Ocena je pokazala, da je Skupni ukrep izpolnil pričakovanja. Kljub temu pa je iz rezultatov ocene razvidno, da je treba Skupni ukrep okrepiti in preusmeriti. Še posebej je treba na novo opredeliti njegov glavni cilj, jasnost njegovih postopkov in opredelitev, preglednost njegovega delovanja ter ustreznost področja njegove uporabe. V sporočilu Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o vmesni oceni Akcijskega načrta

EU na področju drog (2000–2004) je zapisano, da se bodo sprejele spremembe zakonodaje z namenom krepitve ukrepov proti sintetičnim drogam. Mehanizem, kakršnega vzpostavlja Skupni ukrep, je zato treba prilagoditi.

- (4) Nove psihoaktivne snovi lahko škodujejo zdravju.
- (5) Nove psihoaktivne snovi, na katere se nanaša ta sklep, lahko vsebujejo tudi zdravila, kot so opredeljena v Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 2001/82/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ⁽³⁾ in Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽⁴⁾.
- (6) Izmenjava podatkov v okviru sistema zgodnjega opozarjanja, ki ga je vzpostavil Skupni ukrep, se je izkazal kot dragocena pomoč državam članicam.
- (7) Nič v tem sklepu ne sme preprečiti državam članicam, da v skladu s pooblastili in postopki ECSDZD v okviru Evropskega informacijskega omrežja za mamila in zasvojenost z mamili (v nadaljnjem besedilu „Reitox“) izmenjujejo podatke o nastajajočih trendih pri novih uporabah obstoječih psihoaktivnih snovi, ki lahko predstavljajo tveganje za javno zdravje, ter informacije o možnih zadevah, povezanih z javnim zdravjem.
- (8) Na podlagi tega sklepa ni dopustno nikakršno poslabšanje kakovosti zdravstvenega varstva ljudi ali živali. Zato so snovi, ki imajo dokazano in priznано zdravstveno vrednost, izključene iz nadzornih ukrepov na podlagi tega sklepa. V zvezi s snovmi z dokazano in priznано zdravstveno vrednostjo, ki se zlorabljajo, pa je treba sprejeti ustrezne ureditvene in javnozdravstvene ukrepe.

⁽¹⁾ Mnenje podano dne 13. januarja 2004 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽²⁾ UL L 167, 25.6.1997, str. 1.

⁽³⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/28/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).

⁽⁴⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/27/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 34).

(9) Poleg sistemov farmakovigilance, kot so opredeljeni v direktivah 2001/82/ES in 2001/83/ES, je treba okrepiti tudi izmenjavo podatkov o psihoaktivnih snoveh, ki se zlorablajo ali protipravno uporabljajo, in zagotoviti ustrezno sodelovanje z Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (v nadaljnjem besedilu „EAVZ“). Resolucija Komisije Združenih narodov za droge (v nadaljnjem besedilu „KZND“) št. 46/7 „Ukrepi za pospeševanje izmenjave podatkov o novih vzorcih uporabe drog in o uživanih psihoaktivnih snoveh“ predstavlja uporaben okvir za ukrepanje držav članic.

(10) Določitev rokov za vsako fazo postopka, ki ga določa ta sklep, naj bi zagotovila hitro odzivnost tega instrumenta in naj bi okrepila njegovo vlogo mehanizma za hitro odzivanje.

(11) Znanstveni odbor ECSDZD, ki ima osrednjo vlogo pri ocenjevanju tveganj v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi, bo za potrebe tega sklepa razširjen s strokovnjaki iz Komisije, Evropla in EAVZ ter s strokovnjaki s tistih znanstvenih področij, ki niso zastopana ali ki niso dovolj zastopana v ECSDZD.

(12) Razširjeni znanstveni odbor, ki ocenjuje tveganja v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi, bi moral ostati relativno ozeke tehnični organ strokovnjakov, sposobnih dejanskega ocenjevanja vseh tveganj v zvezi z novo psihoaktivno snovjo. Velikost razširjenega znanstvenega odbora bi zato morala ostati obvladljiva.

(13) Ker cilja predlaganega ukrepa, in sicer izmenjave podatkov, ocene tveganja s strani znanstvenega odbora in postopka na ravni EU za uvedbo nadzora nad prijavljenimi snovmi, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilj zaradi obsega in učinkov predlaganega ukrepa lažje doseže Evropska unija, Unija lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe ES. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta sklep ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja.

(14) V skladu s členom 34(2)(c) Pogodbe se lahko ukrepi na podlagi tega sklepa sprejmejo s kvalificirano večino, saj so ti ukrepi nujni za njegovo izvajanje.

(15) Ta sklep upošteva temeljne pravice in spoštuje načela, ki jih priznava člen 6 Pogodbe in odraža Listina o temeljnih pravicah Evropske unije –

SKLENIL:

Člen 1

Vsebina

Ta sklep vzpostavlja mehanizem za hitro izmenjavo podatkov o novih psihoaktivnih snoveh. Upošteva informacije o možnih škodljivih reakcijah, o katerih se poroča v okviru sistema farmakovigilance, ki ga vzpostavlja Naslov IX Direktive 2001/83/ES.

Ta sklep predvideva tudi ocenjevanje tveganj v zvezi s temi novimi psihoaktivnimi snovmi, da bi se omogočila uporaba ukrepov nadzora nad narkotičnimi in psihotropnimi snovmi v državah članicah tudi za nove psihoaktivne snovi.

Člen 2

Področje uporabe

Ta sklep se uporablja za snovi, ki jih trenutno ni na seznamih iz:

(a) Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961 in ki lahko predstavljajo podobno nevarnost za javno zdravje kot snovi, naštet v seznamih I ali II ali IV te konvencije, ter

(b) Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971 in ki lahko predstavljajo podobno nevarnost za javno zdravje kot snovi, naštet v seznamih I ali II ali III ali IV te konvencije.

Ta sklep se nanaša na končne proizvode za razliko od predhodnih sestavin, za katere ureditev v Skupnosti predvidevata Uredba Sveta (EGS) št. 3677/90 z dne 13. decembra 1990 o določitvi ukrepov, sprejetih za preprečevanje zlorabe nekaterih snovi za nezakonito proizvodnjo mamil in drugih psihotropnih snovi ⁽¹⁾, ter Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 273/2004 z dne 11. februarja 2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah ⁽²⁾.

Člen 3

Opredelitve pojmov

V tem sklepu se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) „nova psihoaktivna snov“ pomeni narkotično drogo ali novo psihotropno drogo v čisti obliki ali v pripravljeni;

⁽¹⁾ UL L 357, 20.12.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1232/2002 (UL L 180, 10.7.2002, str. 5).

⁽²⁾ UL L 47, 18.2.2004, str. 1.

- (b) „nova narkotična droga“ pomeni snov v čisti obliki ali v pripravku, ki je ni na seznamih Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961 in ki lahko predstavlja podobno nevarnost za javno zdravje kot snovi, naštetje v seznamih I, II ali IV;
- (c) „nova psihotropna droga“ pomeni snov v čisti obliki ali v pripravku, ki je ni na seznamih Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971 in ki lahko predstavlja podobno nevarnost za javno zdravje kot snovi, naštetje v seznamih I, II, III ali IV;
- (d) „dovoljenje za promet“ pomeni dovoljenje, da se zdravilo da na trg, ki ga izda pristojni organ države članice v skladu z naslovom III Direktive 2001/83/ES (če gre za zdravila za uporabo v humani medicini) ali z naslovom III Direktive 2001/82/ES (če gre za zdravila za uporabo v veterinarski medicini), ali dovoljenje za promet, ki ga izda Komisija v skladu s členom 3 Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 726/2004 z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila ⁽¹⁾;
- (e) „sistem Združenih narodov“ pomeni Svetovno zdravstveno organizacijo (WHO), Komisijo za droge (CND) in/ali Ekonomsko-socialni odbor, ki delujejo vsak v skladu s svojimi pooblastili, kot so opisana v členu 3 Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961 in v členu 2 Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971;
- (f) „pripravek“ pomeni mešanico, ki vsebuje „novo psihoaktivno snov“;
- (g) „obrazec za poročanje“ pomeni strukturiran obrazec za prijavo nove psihoaktivne snovi in/ali pripravka, ki vsebuje novo psihoaktivno snov, o katerem so se dogovorili ECSDZD/Europol in njuni omrežji v državah članicah: Reitox in nacionalne enote Europa.

Člen 4

Izmenjava podatkov

1. Vsaka država članica zagotavlja, da njena nacionalna enota Europa in njen predstavnik v omrežju Reitox Europolu oz. ECSDZD, ob upoštevanju nalog teh dveh teles, posredujejo podatke o proizvodnji, prometu in uporabi novih psihoaktivnih snovi in pripravkov, ki vsebujejo nove psihoaktivne snovi,

vključno z dodatnimi informacijami o njihovi možni uporabi v zdravstvene namene.

Europol in ECSDZD zbirata podatke, ki jih prejmeta od držav članic, s pomočjo obrazca za poročanje in jih takoj posredujejo drug drugemu ter nacionalnim enotam Europa in predstavnikom omrežja Reitox v državah članicah, Komisiji in EAVZ.

2. Če Europol in ECSDZD ocenita, da podatka o novi psihoaktivni snovi, ki ga posreduje država članica, ni potrebno posredovati na način, opisan v odstavku 1, o tem takoj obvestita državo članico, ki je podatek posredovala. Europol in ECSDZD Svetu utemeljita svojo odločitev v roku šestih tednov.

Člen 5

Skupno poročilo

1. Če Europol in ECSDZD ali Svet z navadno večino oceni, da podatek o novi psihoaktivni snovi, ki ga posreduje država članica, zasluži nadaljnje zbiranje podatkov, Europol in ECSDZD te podatke zbereta in jih predstavita v obliki skupnega poročila (v nadaljnjem besedilu „skupno poročilo“). Skupno poročilo se predloži Svetu, EAVZ in Komisiji.

2. Skupno poročilo vsebuje:

- (a) kemijski ali fizikalni opis, vključno z imenom, pod katerim je nova psihoaktivna snov poznana, in njenim znanstvenim imenom (kodo mednarodnega nelastniškega imena), če slednje obstaja;
- (b) podatke o pogostosti, okoliščinah in/ali količinah, v katerih se nova psihoaktivna snov pojavlja, ter podatke o sredstvih in načinih proizvodnje nove psihoaktivne snovi;
- (c) podatke o vpletenosti organiziranega kriminala v proizvodnjo ali trgovino z novo psihoaktivno snovjo;
- (d) okvirno informacijo o tveganjih v zvezi z novo psihoaktivno snovjo, vključno z zdravstvenimi in socialnimi tveganji, ter o značilnostih uporabnikov;
- (e) podatke o tem, ali se nova snov ocenjuje ali ne oziroma ali je že bila predmet ocenjevanja v okviru sistema ZN;
- (f) datum prijave z obrazcem za poročanje o novi psihoaktivni snovi ECSDZD ali Europolu;

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

(g) podatke o tem, ali je nova psihoaktivna snov že predmet nadzornih ukrepov na nacionalni ravni v državi članici;

(h) kolikor je mogoče, pa se priskrbijo še podatki o:

(i) kemičnih predhodnih sestavinah, za katere se ve, da so bile uporabljene za proizvodnjo snovi;

(ii) načinu in obsegu ugotovljene ali pričakovane rabe nove snovi;

(iii) drugi uporabi nove psihoaktivne snovi in obsegu take uporaba ter tveganju v zvezi s to uporabo nove psihoaktivne snovi, vključno z zdravstvenimi in socialnimi tveganji.

3. EAVZ Europolu in ECSDZD posreduje podatke o tem, ali je v Evropski uniji oziroma v kateri koli državi članici:

(a) nova psihoaktivna snov pridobila dovoljenje za promet;

(b) za novo psihoaktivno snov vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet;

(c) bilo izdano dovoljenje za promet za novo psihoaktivno snov začasno preklicano.

Če se ti podatki nanašajo na dovoljenja za promet, ki jih izdajo države članice, slednje te podatke posredujejo EAVZ na njeno zahtevo.

4. Države članice posredujejo podatke iz odstavka 2 v roku šestih tednov od datuma prijave z obrazcem za poročanje, kot je določeno v členu 4(1).

5. Skupno poročilo se predloži najkasneje v roku štirih tednov od datuma prejema podatkov od držav članic in EAVZ. Poročilo predloži Europol ali ECSDZD, kot je ustrezno, v skladu s členom 5(1) in (2).

Člen 6

Ocena tveganja

1. Ob upoštevanju nasvetov Europa in ECSDZD lahko Svet z navadno večino zahteva, da se tveganja, vključno z zdravstvenimi in socialnimi tveganji, ki jih povzroči uporaba, proizvodnja in trgovina z novo psihoaktivno snovjo, vpletenost organizira-

nega kriminala in možne posledice nadzornih ukrepov ocenijo v skladu s postopkom iz odstavkov 2 do 4, pod pogojem, da predhodno vsaj četrtina njegovih članov ali Komisija Svet pisno obvesti, da odobravajo tako ocenjevanje. Države članice ali Komisija Svet o tem obvestijo takoj, ko je mogoče, v vsakem primeru pa v roku štirih tednov od prejema skupnega poročila. Generalni sekretariat Sveta to informacijo nemudoma posreduje ECSDZD.

2. Za izvedbo ocene ECSDZD skliče poseben sestanek pod okriljem svojega znanstvenega odbora. Za potrebe tega sestanka se znanstveni odbor lahko razširi z največ petimi dodatnimi strokovnjaki, ki jih na predlog predsednika znanstvenega odbora imenuje direktor ECSDZD iz skupine strokovnjakov, ki jih predlagajo države članice in vsaka tri leta potrdi upravni odbor ECSDZD. Ti strokovnjaki so s tistih znanstvenih področij, ki niso zastopana ali ki niso dovolj zastopana v znanstvenem odboru, njihov prispevek pa je potreben za uravnoteženo in ustrezno ocenjevanje možnih tveganj, vključno z zdravstvenimi in socialnimi tveganji. Prav tako se Komisijo, Europol in EAVZ pozove, da pošljejo vsak največ po dva strokovnjaka.

3. Ocena tveganja se izvede na podlagi podatkov, ki jih države članice, ECSDZD, Europol in EAVZ posredujejo znanstvenemu odboru, ob upoštevanju vseh dejavnikov, ki v skladu z Enotno konvencijo Združenih narodov o mamilih iz leta 1961 ali Konvencijo Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971 opravičujejo uvedbo mednarodnega nadzora nad snovjo.

4. Po izvedeni oceni tveganja znanstveni odbor pripravi poročilo (v nadaljnjem besedilu „poročilo o oceni tveganja“). Poročilo o oceni tveganja vsebuje analizo dostopnih znanstvenih podatkov in podatkov s področja kazenskega pregona ter odraža vsa mnenja članov odbora. Poročilo o oceni tveganja predsednik znanstvenega odbora v svojem imenu predloži Komisiji in Svetu v roku dvanajstih tednov od datuma, ko generalni sekretariat Sveta ECSDZD pošlje obvestilo iz odstavka 1.

Poročilo o oceni tveganja vsebuje:

(a) fizikalni in kemijski opis nove psihoaktivne snovi ter mehanizme njenega delovanja, vključno z njeno zdravstveno vrednostjo;

(b) zdravstvena tveganja v zvezi z novo psihoaktivno snovjo;

(c) socialna tveganja v zvezi z novo psihoaktivno snovjo;

- (d) podatke o ravni vpletenosti organiziranega kriminala ter podatke o uradnih zasegih in/ali odkritjih in o proizvodnji nove psihoaktivne snovi;
- (e) podatke o morebitni oceni nove psihoaktivne snovi v sistemu Združenih narodov;
- (f) če je ustrezno, opis nadzornih ukrepov, ki se uporabljajo za novo psihoaktivno snov v državah članicah;
- (g) različne možnosti nadzora in možne posledice nadzornih ukrepov ter
- (h) kemične predhodne sestavine, ki se uporabljajo za proizvodnjo snovi.

Člen 7

Okoliščine, v katerih se ocena tveganja ne izvede

1. Ocena tveganja se ne izvede v primeru, če Evropski/ECSDZD ne pripravi skupnega poročila. Ocena tveganja se ne izvede tudi, ko je zadevna psihoaktivna snov v zaključnih fazah ocenjevanja v okviru sistema Združenih narodov, tj. ko je strokovni odbor za odvisnost od drog že objavil svoje poročilo s pisnim priporočilom, razen če niso na razpolago pomembni novi podatki, ki so relevantni v smislu tega sklepa.
2. Če je bila nova psihoaktivna snov ocenjena v okviru sistema Združenih narodov in je bilo odločeno, da se nova psihoaktivna snov ne uvrsti na seznam Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961 ali Konvencije o psihotropnih snoveh iz leta 1971, se ocena tveganja izvede samo, če so na razpolago pomembni novi podatki, ki so relevantni v smislu tega sklepa.
3. Ocena tveganja se ne izvede, če:
 - (a) se nova psihoaktivna snov uporablja za proizvodnjo zdravila, ki ima dovoljenje za promet; ali
 - (b) se nova psihoaktivna snov uporablja za proizvodnjo zdravila, za katerega je vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet; ali
 - (c) se nova psihoaktivna snov uporablja za proizvodnjo zdravila, ki ima dovoljenje za promet, ki ga je pristojni organ začasno preklical.

Če nova psihoaktivna snov sodi v eno od kategorij, naštetih v prvem pododstavku, Komisija na podlagi podatkov, ki jih zbereta ECSDZD in Europol, skupaj z EAVZ oceni potrebo po nadaljnjem ukrepanju v tesnem sodelovanju z ECSDZD ter v skladu s pooblastili in postopki EAVZ.

Komisija o rezultatih poroča Svetu.

Člen 8

Postopek uvedbe nadzora nad določeno novo psihoaktivno snovjo

1. V roku šestih tednov od prejema poročila o oceni tveganja Komisija Svetu predloži pobudo, da se za novo psihoaktivno snov uvedejo nadzorni ukrepi. Če Komisija meni, da ni potrebno, da v roku šestih tednov od datuma prejema poročila o oceni tveganja predloži pobudo, da se za novo psihoaktivno snov uvedejo nadzorni ukrepi, Svetu predloži poročilo, v katerem pojasni svoja stališča.

2. V primeru, ko Komisija meni, da ni potrebno, da predloži pobudo, da se za novo psihoaktivno snov uvedejo nadzorni ukrepi, lahko tako pobudo Svetu predloži ena ali več držav članic, po možnosti najkasneje v roku šestih tednov od datuma, ko je Komisija Svetu predložila svoje poročilo.

3. Svet o na podlagi pobude, predložene v skladu z odstavkom 1 ali 2, na podlagi člena 34(2)(c) Pogodbe s kvalificirano večino odloči, ali se za novo psihoaktivno snov uvedejo nadzorni ukrepi.

Člen 9

Nadzorni ukrepi držav članic

1. Če Svet odloči, da se za novo psihoaktivno snov uvedejo nadzorni ukrepi, si morajo države članice prizadevati, da v najkrajšem možnem času, najkasneje pa v roku enega leta od datuma te odločitve, ukrepe vse potrebno, da v skladu s svojim nacionalnim pravom uvedejo:

- (a) za novo psihotropno drogo nadzorne ukrepe in kazenske sankcije, kot jih določa njihova zakonodaja na podlagi obveznosti iz Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971;
- (b) za novo narkotično drogo nadzorne ukrepe in kazenske sankcije, kot jih določa njihova zakonodaja na podlagi obveznosti iz Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961.

2. Čimprej po sprejemu ustrezne odločitve države članice o sprejetih ukrepih poročajo tako Svetu kot Komisiji; ti podatki se nato sporočijo ECSDZD, Europolu, EAVZ in Evropskemu parlamentu.

3. Nič v tem sklepu ne preprečuje državam članicam, da potem, ko je bila v državi članici identificirana nova psihoaktivna snov, na svojem ozemlju ohranijo ali uvedejo kakršen koli nacionalni nadzorni ukrep, za katerega menijo, da je potreben.

Člen 10

Letno poročilo

ECSDZD in Europol letno poročata Evropskemu parlamentu, Svetu in Komisiji o izvajanju tega sklepa. V poročilu se upoštevajo vsi vidiki, potrebni za oceno učinkovitosti in rezultatov sistema, ki ga vzpostavlja ta sklep. Poročilo še zlasti vsebuje izkušnje v zvezi z usklajevanjem med sistemom, ki ga vzpostavlja ta sklep, in sistemom farmakovigilance.

Člen 11

Sistem farmakovigilance

Države članice in EAVZ zagotovijo ustrezno izmenjavo podatkov med mehanizmi, vzpostavljenimi s tem sklepom, in

sistemoma farmakovigilance, kot sta opredeljena in vzpostavljena v Naslovu VII Direktive 2001/82/ES in naslovu IX Direktive 2001/83/ES.

Člen 12

Razveljavitev

Skupni ukrep o novih sintetičnih drogah z dne 16. junija 1997 se razveljavi. Sklepi Sveta, sprejeti na podlagi člena 5 tega skupnega ukrepa, ostajajo veljavni.

Člen 13

Objava in začetek učinkovanja

Ta sklep začne učinkovati na dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 10. maja 2005

Za Svet

Predsednik

J. KRECKÉ