



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 03.10.2003
KOM(2003) 560 endelig

2003/0215 (CNS)

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

**om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med
nye narkotiske stoffer og nye syntetiske stoffer**

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. Indledning

Formålet med Rådets beslutning er at ajourføre, styrke og udvide den *fælles aktion af 16. juni 1997 vedrørende udveksling af oplysninger, risikovurdering og kontrol med nye former for syntetisk narkotika*¹.

Siden 1997 er fem syntetiske stoffer² blevet undersøgt ved brug af bestemmelserne i den fælles aktion om nye former for syntetisk narkotika. To af dem (4-MTA og PMMA) har været genstand for kontrolforanstaltninger i EU. Rådet vedtog desuden konklusioner vedrørende GHB og ketamin, hvori det henstillede, at Den Europæiske Politienhed (Europol) og Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EONN) i et år nøje skulle overvåge misbruget af begge stoffer.

I EU's handlingsplan for bekæmpelse af narkotikamisbrug 2000-2004 henstilles det til Kommissionen, at den *foretager en evaluering af den fælles aktion af juni 1997 om nye former for syntetisk narkotika, idet der tages hensyn til EONN's evaluering af systemet for tidlig varsling*³. Til denne opgave blev der valgt en ekstern evaluator. På grundlag af en række samtaler med de berørte, besvarelse af et omfattende spørgeskema, der blev sendt til de involverede parter (medlemsstaterne, Europol, Europa-Kommissionen, Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering og EONN) og dokumentationsundersøgelser blev der udarbejdet en rapport, der forelå i november 2002⁴.

2. Resultatet af evalueringen

Af den eksterne evaluators vurdering fremgik det, at den fælles aktion om nye former for syntetisk narkotika spiller en væsentlig rolle i forbindelse med bekæmpelse af narkotikamisbrug. Konklusionen var imidlertid, at der er behov for at omlægge den fælles aktion for så vidt angår formål og anvendelsesområde. Evalueringen gjorde det endvidere klart, at det er nødvendigt at tydeliggøre de procedurer, der skal anvendes, og øge gennemsigtigheden i forbindelse med den fælles aktions gennemførelse i praksis.

Ved hjælp af denne rådsbeslutning tilpasses den mekanisme, der blev oprettet ved den fælles aktion om nye former for syntetisk narkotika betydeligt, men gradvis, da dens grundlæggende struktur ikke påvirkes. Denne rådsbeslutning består af de tre på hinanden følgende, men uafhængige faser, der blev indført ved den fælles aktion om nye former for syntetisk narkotika:

- et system for tidlig varsling med henblik på hurtigt at udveksle alle foreliggende oplysninger om stoffer, som Europol og Lægemiddelagenturet har fået indberetning om
- en risikovurdering, der foretages af et videnskabeligt udvalg for at vurdere de sociale, sundhedsmæssige og andre tilknyttede risici ved det stof, der er kommet indberetning om

¹ EFT L 167 af 25.6.1997, s. 1-3.

² MBDB, 4-MTA, GHB, Ketamin og PMMA.

³ KOM(1999) 239 endelig, aktionspunkt 2.2.5.

⁴ "Assessment of the Joint Action on New Synthetic Drugs 16th June 1997" foretaget af Evaluation Partnership Limited, 26. oktober 2002.

- en procedure på EU-plan med henblik på at underkaste stoffer, der er kommet indberetning om, kontrol i medlemsstaterne.

3. Ændring af den fælles aktion

Ændringerne af den fælles aktion er direkte knyttet til resultatet af den eksterne evaluering. Foruden en omformulering af de definitioner og procedurer, der har vist sig at være uklare, er den væsentligste fornyelse, at denne rådsbeslutnings anvendelsesområde omfatter alle nye syntetiske stoffer og alle nye narkotiske stoffer, herunder stoffer, der kan defineres som lægemidler.

Det udvidede anvendelsesområde, der vil gøre det muligt at indberette et større antal stoffer end under den tidligere fælles aktion om nye former for syntetisk narkotika, vil ikke medføre en øget anvendelse af risikovurderinger og kontrolforanstaltninger (anden og tredje fase). Disse to faser er begrænset til et lille antal stoffer, der falder inden for anvendelsesområdet for Rådets beslutning. Det mest bemærkelsesværdige er, at lægemidler og stoffer, der allerede er ved at blive vurderet af FN, er udelukket fra disse faser. Der vil således blive skabt en skarpere adskillelse mellem systemet for tidlig varsling og procedurerne for risikovurdering og kontrol. Med disse forslag vil instrumentet blive mere relevant for medlemsstaterne, idet der tages hensyn til anvendelsen heraf i praksis.

Andre ændringer er resultatet af en mere grundlæggende omlægning af den måde, hvorpå den fælles aktion fungerer. Oprindeligt blev den fælles aktion udformet som en mekanisme for hurtig reaktion med henblik på at sikre en hurtig udveksling af oplysninger om et nyt syntetisk stof og en hurtig synkronisering af den retlige situation i medlemsstaterne, hvis stoffet pludselig skulle dukke op i store mængder i EU. I praksis er der i tidens løb blevet tilføjet en anden vigtig funktion. Den langsigtede overvågning af et syntetisk stof via en løbende udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Europol/EONN, eventuelt fulgt op af en procedure med henblik på at kontrollere stoffet, kan nu betragtes som en lige så fremtrædende funktion som mekanismen for hurtig reaktion. Det er imidlertid ikke indlysende at smelte begge mål sammen i et instrument, og det kan føre til forvirring og til spørgsmålet om, hvorvidt det er legitimt og lovligt, hvis oplysninger indsamlet til det ene formål anvendes som støtte til det andet. I denne rådsbeslutning var det derfor nødvendigt at foretage et valg mellem de to anvendelser. Denne rådsbeslutning er udformet med henblik på mekanismen for hurtig reaktion, hvilket er en tilbagevendende til den oprindelige hensigt med den fælles aktion som anført i dens indledning. En fortsat informationsstrøm om nye stoffer mellem medlemsstaterne er imidlertid værdifuld og må ikke hindres af unødvendige formaliteter. For at forene begge former for praksis sondres der i Rådets beslutning mellem stoffer, der er kommet indberetning om, hvilket kræver øjeblikkelige foranstaltninger på EU-plan, og stoffer, for hvilke der ikke kræves øjeblikkelige foranstaltninger. Sondringen fungerer ved, at der er medtaget to særlige bestemmelser:

- Indførelse af en frist for, hvornår Europol og EONN's fælles rapport skal fremlægges for medlemsstaterne, Lægemeddelagenturet og Kommissionen. Hvis Europol og EONN ved udløbet af fristen ikke har fremlagt en fælles rapport, bliver faserne med risikovurdering og kontrol ikke iværksat.
- Skønsmæssige beføjelser til Europol og EONN om, hvorvidt de skal udarbejde en fælles rapport eller ej. Selv om indberetningen om et nyt narkotisk stof eller et nyt syntetisk stof i medfør af denne rådsbeslutning principielt skal følges op af en fælles rapport, kan det forventes, at ikke alle indberetninger berettiger en sådan opfølgning. Da det ikke er muligt på forhånd at forudse alle tilfælde af fravigelse fra princippet om, at en indberetning skal

følges op af en fælles rapport, er det nødvendigt med en vis fleksibilitet. Der er derfor ikke medtaget eksplicitte kriterier herfor i Rådets beslutning. Det er først og fremmest nødvendigt, at begge organer foretager en forsigtig vurdering, men Europol og EONN opfordres også til at afstikke politiske retningslinjer, der kan anvendes til at udvælge de indberetninger, der kræver en risikovurdering. Europolis og EONN's valg i den forbindelse skal forklares i årsrapporten om gennemførelsen af Rådets beslutning. Europol og EONN skal hvert år udarbejde en sådan rapport for at sikre en passende feedback til de medlemsstater, der har givet indberetning om stoffer via systemet for tidlig varsling, og for at give et nærmere indtryk af, hvordan instrumentet generelt fungerer.

Systemet for tidlig varsling kan derfor anvendes til udveksling af oplysninger om og derved overvågning af både nye narkotiske stoffer og nye syntetiske stoffer, herunder lægemidler. I medfør af denne rådsbeslutning vil det imidlertid kun være tilladt at foretage en risikovurdering, når bestemte betingelser er opfyldt.

En anden grundlæggende ændring vil være, at der lægges fornyet vægt på subsidiaritetsprincippet for så vidt angår anvendelsen af kontrolforanstaltninger. I Rådets beslutning tages de problemer op, som medlemsstaterne ikke effektivt selv kan tage sig af. Det er nødvendigt, at det er af generel interesse, og der er derfor i Rådets beslutning indført en flertalstærskel for så vidt angår indledningen af en risikovurdering af et stof, der er givet indberetning om. Kun når mere end halvdelen af medlemsstaterne går ind for en risikovurdering af et nyt narkotisk stof eller et nyt syntetisk stof, der er givet indberetning om, vil der blive foretaget en risikovurdering.

Endelig vedrører en ændring det videnskabelige udvalg under EONN, der udvides med eksperter fra medlemsstaterne og repræsentanter for Kommissionen, Lægemiddelagenturet og Europol og har ansvaret for gennemførelsen af risikovurderingen. På nuværende tidspunkt kan medlemsstaterne ud over deres repræsentant i det videnskabelige udvalg under EONN udnævne en ekspert til gennemførelsen af risikovurderingen. Forslaget til Rådets beslutning afviger her fra denne politiske linje. Efter udvidelsen af EU kan det udvidede videnskabelige udvalg have en størrelse, der gør det umuligt at forvalte. Som følge af Rådets beslutning vil det udvidede videnskabelige udvalg i stedet komme til at bestå af medlemmer af det videnskabelige udvalg under EONN og repræsentanter for Kommissionen, Lægemiddelagenturet og Europol. Der vil højst blive tilføjet fem eksperter på videnskabelige områder, som ikke (i tilstrækkelig grad) er repræsenteret i udvalget, men hvis bidrag er nødvendig for at sikre en afbalanceret og hensigtsmæssig vurdering af risiciene i forbindelse med det vurderede stof, herunder de sundhedsmæssige og sociale risici. Henvisningen til eksperter fra videnskabelige områder, der på nuværende tidspunkt ikke er repræsenteret eller ikke i tilstrækkelig grad repræsenteret i det videnskabelige udvalg skyldes, at en afbalanceret risikovurdering, hvori der tages hensyn til de forskellige typer risici, kræver eksperter på alle relevante områder.

4. Valg af retligt instrument

Siden Amsterdam-traktatens ikrafttræden og den deraf følgende ændring af traktaten om Den Europæiske Union er den fælles aktion ikke længere disponibel som retligt instrument, hvilket gjorde det nødvendigt at vælge et nyt retligt instrument. Tilpasningen af den fælles aktion medfører ikke en væsentlig ændret fremgangsmåde end tidligere, da medlemsstaterne i medfør af Rådets beslutning fortsat anmodes om at træffe kontrolforanstaltninger i forbindelse med særlige stoffer, der er givet indberetning om, og som har været genstand for en risikovurdering. Disse kontrolforanstaltninger blev ikke defineret i detaljer i den fælles aktion af 1997 om nye former for syntetisk narkotika, og det bliver de heller ikke i denne

rådsbeslutning. Da det er overladt til de nationale lovgivere at skønne, hvad der er nødvendigt, anmodes medlemsstaterne ikke om at tilpasse deres lovgivning, men kan effektivt anvende de eksisterende bestemmelser i deres lovgivning. Disse forhold gør en rådsbeslutning til det mest hensigtsmæssige retlige instrument til opfølgning af den fælles aktion.

5. Analyse af hver enkelt artikel

Denne rådsbeslutning består af 13 artikler. I nogle af artiklerne beskrives proceduren fra indberetningen til kontrolforanstaltningerne, mens andre vedrører instrumentets anvendelsesområde eller indeholder definitioner.

I artikel 1 beskrives formålet med beslutningen. Det understreges, at Rådets beslutning ikke skal overlappe det lægemiddelovervågningssystem, der blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF med henblik på rapportering af potentielle bivirkninger ved et lægemiddel. Da det fra begyndelsen måske ikke er klart, hvorvidt en episode, der involverer et nyt narkotisk stof eller et nyt syntetisk stof, opfylder kriterierne for rapportering til lægemiddelovervågningssystemet, anmodes medlemsstaterne i medfør af beslutningens artikel 11 om at opretholde en tæt forbindelse mellem den mekanisme, der oprettes i medfør af denne rådsbeslutning, og lægemiddelovervågningssystemet.

I artikel 2 beskrives anvendelsesområdet for beslutningen. I artiklen defineres under anvendelsesområde alle de stoffer, der enten er opført i FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler eller FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer.

Stoffer, der er medtaget under enten FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler eller FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer, falder ikke inden for anvendelsesområdet for denne rådsbeslutning.

Artikel 3 indeholder definitioner af begreber, der anvendes i Rådets beslutning.

I artikel 4 beskrives den indberetningsprocedure, en medlemsstat skal følge, efter at den har opdaget et nyt narkotisk stof eller et nyt syntetisk stof på sit område. I artikel 4 fastsættes det arbejde, som EONN og Europol skal udføre i samarbejde som en opfølgning af en indberetning fra en medlemsstat, nemlig at indsamle de foreliggende oplysninger om det stof, der er givet indberetning om. Artiklen indeholder en liste over de forskellige oplysninger, der skal indsamles. Samtidig får Europol og EONN visse skønsmæssige beføjelser i medfør af artikel 4 til at vurdere, om det er ønskeligt at træffe øjeblikkelige foranstaltninger og således at indsamle oplysninger.

I medfør af artikel 5 anmodes EONN og Europol om at udarbejde en fælles rapport på grundlag af de oplysninger, der er indsamlet i medfør af artikel 4.

I artikel 6 beskrives proceduren i forbindelse med risikovurderingen af et stof, der er givet indberetning om. For at respektere subsidiaritetsprincippet skal mere end halvdelen af medlemsstaterne være enige om, at det udvidede videnskabelige udvalg under EONN skal foretage en risikovurdering. I løbet af de tredive arbejdsdage, som medlemsstaterne får til at træffe beslutning, har de tilstrækkelig tid til at høre deres eksperter og vurdere den nationale situation for så vidt angår det stof, der er givet indberetning om. Artikel 6 indeholder desuden en liste over emner, der skal medtages i risikovurderingsrapporten.

I artikel 7 nævnes de forhold, der gør, at et stof, der er givet indberetning om, ikke skal være genstand for den i artikel 6 omhandlede risikovurdering. Vigtigst er det, at det i artikel 7 anføres, at stoffer, der kan betegnes som lægemidler i medfør af denne artikel, ikke vil blive

risikovurderet i medfør af beslutningen. Lægemiddelagenturet og Rådet kan overveje, hvilke foranstaltninger der skal træffes for at mindske misbruget af disse lægemidler. Lægemiddelagenturet kan på grundlag af en videnskabelig vurdering af risiciene ved et lægemiddel rådgive om, hvorledes det pågældende lægemiddel skal klassificeres, mens arbejdsgruppen vedrørende folkesundhed i Rådet kan træffe beslutning om reelle folkesundhedsmæssige foranstaltninger i forbindelse med stoffet.

I artikel 8 beskrives proceduren for anvendelse af kontrolforanstaltninger for et nyt narkotisk stof eller et nyt syntetisk stof.

I artikel 9 beskrives medlemsstaternes ansvar for så vidt angår stoffer, der bliver omfattet af kontrolforanstaltninger som beskrevet i artikel 8.

I medfør af artikel 10 anmodes EONN og Europol om at udarbejde en rapport om, hvorledes Rådets beslutning fungerer. Hovedformålet hermed er at øge instrumentets gennemsigtighed.

Artikel 11 vedrører det lægemiddelovervågningssystem, der er oprettet i EU som et overvågningssystem efter markedsføringen af autoriserede lægemidler. Medlemsstaterne, fagfolk i sundhedssektoren og lægemiddelindustrien vurderer løbende sikkerheden ved markedsførte lægemidler ved at rapportere om de potentielle bivirkninger, de er stødt på ved lægemidlerne, eller som de har fået indberetning om, til lægemiddelovervågningssystemet. De folkesundhedsmæssige interesser, der står på spil her, er af en sådan størrelse, at der ikke bør tabes tid som følge af en forkert rapportering af oplysninger, der er relevante for lægemiddelovervågningssystemet, udelukkende til systemet for tidlig varsling. Medlemsstaterne og Lægemiddelagenturet anmodes derfor om at knytte systemet for tidlig varsling tæt sammen med lægemiddelovervågningssystemet.

Artikel 12 vedrører ophævelsen af forgængerens til denne rådsbeslutning, nemlig den fælles aktion af 16. juni 1997 om nye former for syntetisk narkotika

Artikel 13 indeholder bestemmelser om offentliggørelse af Rådets beslutning og dens ikrafttræden.

6. Finansielle følger

Denne rådsbeslutning har ingen finansielle følger.

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye narkotiske stoffer og nye syntetiske stoffer

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 29 og 34, stk. 2, litra c),

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁵,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet⁶, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De særlige farer i forbindelse med udviklingen af syntetiske stoffer og narkotiske stoffer kræver en hurtig indsats fra medlemsstaternes side.
- (2) Når nye narkotiske stoffer og nye syntetiske stoffer ikke er omfattet af straffeloven i alle medlemsstaterne, kan der opstå problemer i forbindelse med samarbejdet mellem medlemsstaternes retsmyndigheder og retshåndhævende myndigheder, fordi den eller de pågældende lovovertrædelser ikke er strafbare i medfør af loven i enten den begærende eller den anmodede stat.
- (3) I EU's handlingsplan for bekæmpelse af narkotikamisbrug 2000-2004 henstilles det til Kommissionen, at den foretager en evaluering af den fælles aktion af juni 1997⁷ om nye former for syntetisk narkotika, idet der tages hensyn til EONN's evaluering af systemet for tidlig varslings. Evalueringen har vist, at den fælles aktion om nye former for syntetisk narkotika har opfyldt forventningerne. Resultatet af evalueringen gjorde det imidlertid klart, at det er nødvendigt at styrke og omlægge den fælles aktion. Det er navnlig nødvendigt at omdefinere hovedformålet hermed, tydeliggøre procedurer og definitioner, skabe gennemsigtighed omkring dens gennemførelse og gøre dens anvendelsesområde mere relevant. I meddelelsen fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet om midtvejsevalueringen af EU's handlingsplan om bekæmpelse af narkotikamisbrug (2000-2004)⁸ anføres det, at retsforskrifterne vil blive ændret for at øge indsatsen mod syntetiske stoffer. Den mekanisme, der blev oprettet ved den fælles aktion af 16. juni 1997 om nye former for syntetisk narkotika, bør derfor tilpasses.

⁵ EFT C [...] af [...], s.[...]

⁶ EFT C [...] af [...], s.[...]

⁷ EFT L 167 af 25.6.1997, s. 1-3.

⁸ KOM(2002) 599 endelig, s. 18.

- (4) Nye narkotiske stoffer kan være lige så sundhedsskadelige som nye syntetiske stoffer.
- (5) Efter at udvekslingen af oplysninger under systemet for tidlig varsling, der blev oprettet i medfør af den fælles aktion om nye former for syntetisk narkotika, har vist sig at være af stor værdi for medlemsstaterne, kan systemet også anvendes til at videreformidle oplysninger om uforudsete trusler mod folkesundheden i tilknytning til anvendelsen af ulovlige narkotika.
- (6) Der må ikke i medfør af denne beslutning ske en forringelse af kvaliteten på hverken det human- eller veterinærmedicinske område. Stoffer med en fastslået og anerkendt medicinsk værdi er derfor udelukket fra kontrolforanstaltninger, der er baseret på denne beslutning. I forbindelse med stoffer med en fastslået og anerkendt medicinsk værdi, der misbruges, bør der træffes passende retlige og folkesundhedsmæssige foranstaltninger.
- (7) Indførelsen af frister i hver fase af den procedure, der fastsættes i medfør af denne beslutning, skal sikre, at instrumentet fungerer hurtigt, og understreger, at det har karakter af en mekanisme for hurtig reaktion.
- (8) Da det videnskabelige udvalg under Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug spiller en central rolle i forbindelse med vurderingen af risiciene ved et nyt narkotisk stof eller et nyt syntetisk stof, vil det med henblik på denne beslutning blive udvidet med eksperter fra Kommissionen, Europol og Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering samt eksperter på videnskabelige områder, der ikke er repræsenteret eller ikke i tilstrækkelig grad er repræsenteret i det videnskabelige udvalg under Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug.
- (9) Det udvidede videnskabelige udvalg, der vurderer risiciene ved nye narkotiske stoffer eller nye syntetiske stoffer, bør forblive et snævert, teknisk ekspertorgan, der er i stand til effektivt at vurdere alle risici i forbindelse med et nyt narkotisk stof eller et nyt syntetisk stof. Det udvidede videnskabelige udvalgs størrelse skal derfor fortsat kunne ændres.
- (10) Da målene for den foreslåede foranstaltning, nemlig udveksling af oplysninger, risikovurdering i et videnskabeligt udvalg og en EU-procedure med henblik på at kontrollere stoffer, der er givet indberetning om, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor på grund af den påtænkte foranstaltnings virkning bedre nås på fællesskabsplan, kan Fællesskabet træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne beslutning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (11) I overensstemmelse med artikel 34, stk. 2, litra c), i traktaten om Den Europæiske Union kan foranstaltninger baseret på denne beslutning træffes med kvalificeret flertal, da de er nødvendige for at gennemføre beslutningen.
- (12) Denne beslutning respekterer de grundlæggende rettigheder og følger de principper, som bl.a. anerkendes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Formål

I medfør af denne beslutning etableres der en mekanisme for hurtig udveksling af oplysninger om nye narkotiske stoffer og nye syntetiske stoffer, der anvendes ulovligt eller misbruges. Den omfatter ikke oplysninger om potentielle bivirkninger, der skal rapporteres via det lægemiddelovervågningssystem, der blev oprettet i medfør af afsnit IX i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv⁹.

Denne beslutning indeholder bestemmelser om en vurdering af risiciene ved disse nye narkotiske stoffer og nye syntetiske stoffer, så det er muligt at anvende de kontrolforanstaltninger i forbindelse med narkotiske og psykotrope stoffer, der i medlemsstaterne anvendes på både nye narkotiske stoffer og nye syntetiske stoffer.

Artikel 2

Anvendelsesområde

Denne beslutning finder anvendelse på stoffer, der på nuværende tidspunkt ikke er anført i fortegnelserne til:

a) FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler,

der udgør en trussel mod folkesundheden, der kan sammenlignes med den trussel, de stoffer, der er anført i fortegnelse I, II eller IV, udgør, og

b) FN's konvention om psykotrope stoffer,

der udgør en trussel mod folkesundheden, der kan sammenlignes med den trussel, de stoffer, der er anført i fortegnelse I, II, III eller IV, udgør.

I medfør af denne beslutning vedrørende slutprodukter til forskel fra prækursorer, der i fællesskabsretten er omfattet Rådets forordning (EØF) nr. 3677/90¹⁰ og Rådets direktiv 92/109/EØF¹¹, etableres der en fællesskabsordning.

⁹ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67, senest ændret ved direktiv 2002/98/EF (EFT L 33 af 8.2.2003, s. 30-40).

¹⁰ EFT L 357 af 20.12.1990, s.1, senest ændret ved forordning (EF) nr.1116/2001 (EFT L 153 af 8.6.2001, s. 4) og Kommissionens forordning (EF) nr. 1232/2002 (EFT L 180 af 10.7.2002, s. 5).

¹¹ EFT L 370 af 19.12.1992, s. 76.

Artikel 3

Definitioner

I denne beslutning forstås ved:

- a) "Nyt narkotisk stof" et stof, der ikke er medtaget i fortegnelserne i FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, og som udgør en trussel mod folkesundheden, der kan sammenlignes med den trussel, de stoffer, der er anført i fortegnelse I, II eller IV, udgør.
- b) "Nyt narkotisk stof" et stof, der ikke er medtaget i fortegnelserne i FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer, og som udgør en trussel mod folkesundheden, der kan sammenlignes med den trussel, de stoffer, der er anført i fortegnelse I, II, III eller IV, udgør.
- c) "Markedsføringstilladelse" tilladelse til i en medlemsstat at markedsføre enten et humanmedicinsk lægemiddel som anført i afsnit III i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF eller et veterinærlægemiddel som anført i afsnit III i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF.
- d) "FN-system" Verdenssundhedsorganisationen (WHO), Kommissionen for Narkotiske Midler og FN's Økonomiske og Sociale Råd, der handler i overensstemmelse med deres respektive ansvar som beskrevet i artikel 3 i FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler eller artikel 2 i FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer.
- e) "Præparat" en blanding, der indeholder enten et nyt narkotisk stof eller et nyt syntetisk stof.

Artikel 4

Informationsudveksling

1. Hver medlemsstat sikrer, at dens nationale Europol-enhed under Den Europæiske Politienhed (Europol) og dens repræsentanter i Reitox-nettet fremlægger oplysninger om fremstilling, handel og anvendelse, herunder medicinsk anvendelse, af nye narkotiske stoffer og nye syntetiske stoffer samt præparater, der indeholder nye narkotiske stoffer eller nye syntetiske stoffer, for Europol og Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EONN), idet der tages hensyn til disse to organers respektive mandater. Europol og EONN samler de modtagne oplysninger og videregiver dem omgående til hinanden, til Europolis nationale enheder og til medlemsstaternes repræsentanter i Reitox-nettet samt til Kommissionen og Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering.
2. Europol og EONN supplerer oplysningerne fra en medlemsstat om et nyt narkotisk stof eller et nyt syntetisk stof eller et præparat, der indeholder et nyt narkotisk stof eller et nyt syntetisk stof, således at de omfatter følgende:
 - a) en beskrivelse af stoffets kemiske og fysiske egenskaber, herunder angivelse af den betegnelse, som det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof er kendt under

- b) oplysninger om, hvor hyppigt, under hvilke omstændigheder og/eller i hvilke mængder et nyt narkotisk stof eller et nyt syntetisk stof findes, og oplysninger om midler og metoder til fremstilling af det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof
- c) oplysninger om, hvorvidt organiserede kriminelle grupper er involveret i fremstillingen af eller handelen med det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof
- d) en foreløbig angivelse af risiciene ved det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof, herunder sundhedsmæssige og sociale risici
- e) oplysninger om, hvorvidt det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof på nuværende tidspunkt er ved at blive vurderet eller er blevet vurderet af FN-systemet eller ej
- f) tidspunktet for indberetningen af det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof til EONN eller Europol
- g) oplysninger om, hvorvidt det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof allerede er omfattet af kontrolforanstaltninger på nationalt plan i en medlemsstat eller ej.
- h) Der vil så vidt muligt blive stillet oplysninger til rådighed om:
 - i) kemiske prækursorer
 - ii) hvorledes og i hvor stor udstrækning det er fastslået eller forventes, at det nye syntetiske stof eller det nye narkotiske stof anvendes eller vil blive anvendt
 - iii) anden anvendelse af det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof og omfanget af denne anvendelse, risici i forbindelse med denne anvendelse af det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof, herunder sundhedsmæssige og sociale risici.

3. Lægemiddelagenturet fremlægger yderligere oplysninger for Europol og EONN om, hvorvidt:

- a) det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof har fået markedsføringstilladelse
- b) det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof er ved at få markedsføringstilladelse
- c) en allerede udstedt markedsføringstilladelse er blevet suspenderet

i EU eller i en medlemsstat.

Hvis disse supplerende oplysninger vedrører markedsføringstilladelser udstedt af medlemsstaterne, fremlægger medlemsstaterne disse oplysninger for Lægemiddelagenturet på dets anmodning.

4. Det henstilles, at medlemsstaterne fremsender de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3 hurtigst muligt.
5. Såfremt Europol og EONN finder, at de oplysninger, en medlemsstat har fremlagt om et nyt narkotisk stof eller et nyt syntetisk stof ikke berettiger, at der indsamles yderligere oplysninger som beskrevet under stk. 1, informerer de straks den medlemsstat, der har indsendt indberetningen, og den procedure for risikovurdering, der er omhandlet i artikel 6, vil ikke finde anvendelse. Europol og EONN forklarer, hvorfor de har truffet denne beslutning i den årsrapport, der er omhandlet i artikel 10.

Artikel 5

Fælles rapport

1. Europol og EONN samler og præsenterer de indsamlede oplysninger i en fælles rapport (herefter "den fælles rapport"), der fremlægges direkte for medlemsstaterne, Lægemeddelagenturet og Kommissionen.
2. Den fælles rapport fremlægges senest tredive arbejdsdage efter, at Europol eller EONN har modtaget oplysninger fra medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1.

Artikel 6

Risikovurdering

1. Risiciene, herunder de sundhedsmæssige og sociale risici ved brug og fremstilling af samt handel med et nyt narkotisk stof eller et nyt syntetisk stof, hvorvidt organiserede kriminelle grupper er involveret samt de mulige følger af et forbud, vurderes i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i stk. 2-5, forudsat at mere end halvdelen af medlemsstaterne skriftligt har meddelt Rådet, at de går ind for en sådan vurdering. Medlemsstaterne informerer snarest muligt Rådet herom, men under alle omstændigheder inden tredive arbejdsdage at regne fra datoen for modtagelsen af den fælles rapport.
2. Når mere end halvdelen af medlemsstaterne skriftligt har meddelt Rådet, at de går ind for en risikovurdering af et nyt narkotisk stof eller et nyt syntetisk stof som anført i stk. 1, meddeler Rådet EONN og Europol dette.
3. For at udføre vurderingen afholder EONN et særligt møde i dets videnskabelige udvalgs regi. Med henblik på dette møde udvides det videnskabelige udvalg desuden med højst fem eksperter, der er specialister på videnskabelige områder, der ikke er repræsenteret eller ikke i tilstrækkelig grad er repræsenteret i det videnskabelige udvalg, men hvis bidrag er nødvendig for at sikre en afbalanceret og passende vurdering af de mulige risici, herunder sundhedsmæssige og sociale risici. Endvidere opfordres Kommissionen, Europol og Lægemeddelagenturet til hver at sende højst to eksperter til mødet.
4. Risikovurderingen udføres på grundlag af de oplysninger, det videnskabelige udvalg (herefter "udvalget") som beskrevet i stk. 3 har modtaget fra medlemsstaterne, EONN, Europol og Lægemeddelagenturet, idet der tages hensyn til alle faktorer, som

i overensstemmelse med FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler eller FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer, berettiger, at et stof kommer under international kontrol.

5. Efter at risikovurderingen er afsluttet, udarbejdes der en rapport (herefter "risikovurderingsrapport"). Risikovurderingen består af en analyse af de videnskabelige oplysninger, der foreligger, og omfatter eventuelle afvigende videnskabelige holdninger blandt udvalgets medlemmer. Udvalgets formand fremlægger risikovurderingsrapporten for Kommissionen inden halvfems arbejdsdage at regne fra datoen for Rådets meddelelse til EONN og Europol, jf. stk. 2.

Risikovurderingsrapporten indeholder:

- a) en beskrivelse af det nye narkotiske stofs eller det nye syntetiske stofs kemiske og fysiske egenskaber, og hvorledes det virker, herunder dets medicinske værdi
- b) sundhedsrisikoen ved det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof
- c) de sociale risici ved det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof
- d) oplysninger om, hvorvidt organiserede kriminelle grupper er involveret, og om beslaglæggelse og fremstilling af det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof
- e) oplysninger om vurderingen af det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof inden for FN-systemet
- f) en beskrivelse af de kontrolforanstaltninger, det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof er omfattet af i medlemsstaterne, når sådanne finder anvendelse
- g) kontrolmuligheder og mulige følger af et forbud.

Artikel 7

Omstændigheder, hvor der ikke foretages en risikovurdering

1. Der foretages ingen risikovurdering, hvis det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof er ved at blive vurderet inden for rammerne af FN-systemet.
2. Hvis det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof er blevet vurderet inden for rammerne af FN-systemet, uden at der er truffet beslutning om at opføre det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof på fortegnerne til enkeltkonventionen af 1961 angående narkotiske midler eller konventionen af 1971 om psykotrope stoffer, foretages der kun en risikovurdering, hvis der foreligger væsentlige nye oplysninger, der er relevante inden for rammerne af denne beslutning.
3. Der foretages ingen risikovurdering af et nyt narkotisk stof eller et nyt syntetisk stof, hvis det falder inden for en af følgende kategorier:

- a) Det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof er et "autoriseret lægemiddel", som er enten et humanmedicinsk lægemiddel, hvortil der i en eller flere medlemsstater eller i EU er givet markedsføringstilladelse i overensstemmelse med bestemmelserne i afsnit III i direktiv 2001/83/EF¹², eller et veterinærlægemiddel, hvortil der i en eller flere medlemsstater eller i EU er givet markedsføringstilladelse i overensstemmelse med bestemmelserne i afsnit III i direktiv 2001/82/EF¹³.
- b) Det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof er et "lægemiddel, der er ved at blive undersøgt", som er enten et humanmedicinsk lægemiddel, hvortil der i en eller flere medlemsstater eller i EU er givet markedsføringstilladelse i overensstemmelse med bestemmelserne i afsnit III i direktiv 2001/83/EF, eller et veterinærlægemiddel, hvortil der i en eller flere medlemsstater eller i EU er givet markedsføringstilladelse i overensstemmelse med bestemmelserne i afsnit III i direktiv 2001/82/EF.
- c) Det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof er et "lægemiddel, for hvilket markedsføringstilladelsen er suspenderet", som er enten et humanmedicinsk lægemiddel, for hvilket markedsføringstilladelsen er suspenderet i en eller flere medlemsstater eller i EU, eller et veterinærlægemiddel, for hvilket markedsføringstilladelsen er suspenderet i en eller flere medlemsstater eller i EU.
- d) Det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof er et "lægemiddel, der er fritaget fra kravet om markedsføringstilladelse", og som er enten et humanmedicinsk lægemiddel, der er fritaget fra kravet om markedsføringstilladelse som anført i artikel 7 i direktiv 2001/83/EF eller et veterinærlægemiddel, der er fritaget fra kravet om markedsføringstilladelse som anført i artikel 8 i direktiv 2001/82/EF.

Hvis det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof falder inden for en af de kategorier, der er anført i dette stykke, vil det blive henvist til Lægemiddelagenturet med henblik på at få foretaget en videnskabelig evaluering af risiciene ved det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof og til Rådet, der skal drøfte eventuelle folkesundhedsrelaterede foranstaltninger.

Artikel 8

Procedure for indførelse af kontrol med særlige nye narkotiske og nye syntetiske stoffer

1. Senest tredive dage at regne fra datoen for modtagelsen af risikovurderingsrapporten fremlægger Kommissionen et initiativ for Rådet med henblik på at få indført kontrolforanstaltninger i forbindelse med det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof.

Hvis Kommissionen finder, at det ikke er nødvendigt at tage et initiativ for at indføre kontrolforanstaltninger i forbindelse med det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof, fremlægger den senest tredive arbejdsdage at regne fra datoen for

¹² EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

¹³ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

modtagelsen af risikovurderingsrapporten en rapport for Rådet, hvori den forklarer sin holdning.

2. Hvis Kommissionen fremlægger et initiativ for Rådet, beslutter Rådet ved kvalificeret flertal på grundlag af dette initiativ og i overensstemmelse med traktatens artikel 34, stk. 2, litra c), hvorvidt det nye narkotiske stof eller det nye syntetiske stof skal underkastes kontrolforanstaltninger.
3. Den procedure, der fastsættes i denne artikel, varer højst halvfems arbejdsdage at regne fra datoen for Rådets modtagelse af Kommissionens initiativ til Rådets vedtagelse af Kommissionens initiativ, jf. stk. 2.

Artikel 9

Kontrolforanstaltninger truffet af medlemsstaterne

1. Hvis Rådet beslutter at underkaste et nyt narkotisk stof eller et nyt syntetisk stof kontrolforanstaltninger, træffer medlemsstaterne inden ét år de nødvendige foranstaltninger i overensstemmelse med deres nationale lovgivning for at underkaste:
 - a) det nye syntetiske stof kontrolforanstaltninger og strafferetlige sanktioner som fastsat i deres lovgivning i overensstemmelse med deres forpligtelser i medfør af FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer
 - b) det nye narkotiske stof kontrolforanstaltninger og strafferetlige sanktioner som fastsat i deres lovgivning i overensstemmelse med deres forpligtelser i medfør af FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler.
2. Medlemsstaterne meddeler Rådet og Kommissionen de foranstaltninger, de har truffet.
3. Intet i denne beslutning er til hinder for, at en medlemsstat kan opretholde eller indføre nationale kontrolforanstaltninger på sit område, hvis den anser det for hensigtsmæssigt, når medlemsstaten har identificeret et nyt narkotisk stof eller et nyt syntetisk stof.

Artikel 10

Årsrapport

EONN og Europol rapporterer hvert år til Rådet om anvendelsen af denne beslutning. I rapporten vil der blive taget hensyn til alle aspekter, der er relevante for at evaluere, hvor effektivt det system, der etableres i medfør af denne beslutning, er, og hvilke resultater der er nået hermed.

Artikel 11

Lægemiddelovervågningssystem

Medlemsstaterne og Lægemiddelagenturet sikrer en hensigtsmæssig udveksling af oplysninger mellem den mekanisme, der etableres i medfør af denne beslutning, og de lægemiddelovervågningssystemer, der er fastsat i og oprettet i medfør af afsnit VII i direktiv 2001/82/EF¹⁴ og afsnit IX i direktiv 2001/83/EF¹⁵.

Artikel 12

Ophævelse

Den fælles aktion af 16. juni 1997 om nye former for syntetisk narkotika ophæves.

Artikel 13

Offentliggørelse og ikrafttræden

Denne beslutning offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende. Den træder i kraft dagen efter offentliggørelsen.

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Rådets vegne
Formand*

¹⁴ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1-66, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

¹⁵ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67-128, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.