

Dec. 10 maggio 2005, n. 2005/387/GAI (1)

Decisione del Consiglio

relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive. (2)

(1) Pubblicata nella G.U.U.E. 20 maggio 2005, n. L 127.

(2) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 3, par. 1 della Direttiva 15 novembre 2017, n. 2017/2103/UE con effetto indicato nello stesso paragrafo, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 4 della medesima Direttiva n. 2017/2103/UE.

Il Consiglio dell'Unione europea,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare gli articoli 29, 31, paragrafo 1, lettera e), e 34, paragrafo 2, lettera c),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo (3),

considerando quanto segue:

(1) I particolari pericoli legati allo sviluppo delle sostanze psicoattive rendono necessaria un'azione rapida degli Stati membri.

(2) Quando le nuove sostanze psicoattive non sono disciplinate penalmente in tutti gli Stati membri, possono sorgere problemi di cooperazione tra le autorità giudiziarie e le autorità preposte all'applicazione della legge negli Stati membri, perché il fatto o i fatti in questione non sono punibili ai sensi della legge sia dello Stato richiedente sia di quello richiesto.

(3) Il piano d'azione dell'Unione europea in materia di lotta contro la droga (2000-2004) prevede che la Commissione proceda ad una valutazione appropriata dell'azione comune del 16 giugno 1997 riguardante lo scambio di informazioni, la valutazione dei rischi e il controllo delle nuove droghe sintetiche (4) (di seguito «l'azione comune»), tenendo in considerazione la valutazione esterna del sistema di allarme rapido commissionata dall'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (di seguito «l'OEDT»). La valutazione ha mostrato che l'azione comune aveva soddisfatto le aspettative. Tuttavia, l'esito della valutazione ha evidenziato che l'azione comune doveva essere rafforzata e riorientata. In particolare, era necessario ridefinirne l'obiettivo principale, precisarne le procedure e le definizioni, assicurarne la trasparenza nell'applicazione e ridefinirne l'ambito di applicazione. La comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio relativa alla valutazione intermedia del piano d'azione dell'Unione europea in materia di lotta contro la droga (2000-2004) ha precisato che la legislazione doveva essere modificata in modo da rafforzare la lotta contro le droghe sintetiche. Il meccanismo creato dall'azione comune deve pertanto essere adattato.

(4) Le nuove sostanze psicoattive possono nuocere alla salute.

(5) Le nuove sostanze psicoattive contemplate dalla presente decisione possono includere prodotti medicinali, quali definiti nella direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, e nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

(6) Lo scambio di informazioni previsto dal sistema di allarme rapido istituito dall'azione comune si è dimostrato uno strumento utile per gli Stati membri.

(7) La presente decisione non dovrebbe impedire agli Stati membri di scambiarsi informazioni, nell'ambito della rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze (di seguito «rete Reitox»), sulle tendenze emergenti nei nuovi usi delle sostanze psicoattive esistenti che possono creare rischi potenziali per la salute pubblica, nonché informazioni su eventuali misure di sanità pubblica, conformemente al mandato e alle procedure dell'OEDT.

(8) La presente decisione non consente alcun deterioramento della qualità delle prestazioni sanitarie a persone o animali. Le sostanze la cui utilità medica è provata e riconosciuta non sono pertanto soggette alle misure di controllo stabilite dalla presente decisione. Per quanto concerne l'uso improprio di sostanze la cui utilità medica è provata e riconosciuta, devono essere adottate misure legislative e di sanità

pubblica appropriate.

(9) Oltre a quanto previsto dai sistemi di farmacovigilanza definiti nella direttiva 2001/82/CE e nella direttiva 2001/83/CE, è necessario rafforzare lo scambio di informazioni sull'abuso o l'uso improprio delle sostanze psicoattive e assicurare un'adeguata cooperazione con l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (di seguito «AEVM»). La risoluzione 46/7 della Commissione stupefacenti delle Nazioni Unite (di seguito «CND»), relativa alle misure volte a promuovere lo scambio di informazioni sulle nuove tendenze nell'uso di droga e nel consumo di sostanze psicoattive, fornisce un utile quadro per le azioni degli Stati membri.

(10) L'introduzione di scadenze in ogni fase della procedura istituita dalla presente decisione deve garantire che lo strumento può reagire rapidamente e ne sottolinea la capacità di fornire un meccanismo di risposta tempestiva.

(11) Considerato il ruolo centrale del comitato scientifico dell'OEDT nella valutazione dei rischi connessi con una nuova sostanza psicoattiva, ai fini della presente decisione esso verrà integrato da esperti della Commissione, dell'Europol e dell'AEVM e da esperti in settori scientifici non rappresentati o rappresentati in modo insufficiente nel comitato scientifico dell'OEDT.

(12) Il comitato scientifico integrato, incaricato di valutare i rischi connessi con le nuove sostanze psicoattive, deve rimanere un gruppo ristretto di esperti tecnici, capace di valutare efficacemente tutti i rischi legati ad una nuova sostanza psicoattiva. Le sue dimensioni devono pertanto rimanere tali da non ostacolarne la gestione.

(13) Poiché gli scopi dell'azione proposta, vale a dire lo scambio di informazioni, la valutazione dei rischi da parte di un comitato scientifico e la procedura UE per sottoporre a misure di controllo le sostanze notificate, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, a causa degli effetti dell'azione proposta, essere realizzati meglio a livello dell'Unione europea, l'Unione può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente decisione si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(14) A norma dell'articolo 34, paragrafo 2, lettera c), del trattato, le misure basate sulla presente decisione possono essere adottate a maggioranza qualificata, essendo necessarie per l'attuazione della decisione stessa.

(15) La presente decisione rispetta i diritti fondamentali e si conforma ai principi sanciti dall'articolo 6 del trattato e contenuti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea,
decide:

(3) Parere espresso il 13 gennaio 2004.

(4) Trattasi dell'azione comune 97/396/GAI.

Articolo 1

Oggetto. (5)

[La presente decisione istituisce un meccanismo per lo scambio rapido di informazioni in materia di nuove sostanze psicoattive. Essa prende atto delle informazioni sui presunti effetti collaterali da notificarsi nel quadro del sistema di farmacovigilanza stabilito dal titolo IX della direttiva 2001/83/CE.

La presente decisione prevede inoltre una valutazione dei rischi connessi con queste nuove sostanze psicoattive, in modo che le misure applicabili negli Stati membri di controllo degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope siano applicabili anche alle nuove sostanze psicoattive.]

(5) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 3, par. 1 della Direttiva 15 novembre 2017, n. 2017/2103/UE con effetto indicato nello stesso paragrafo, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 4 della medesima Direttiva n. 2017/2103/UE.

Articolo 2

Ambito d'applicazione. (6)

[La presente decisione si applica alle sostanze che non figurano attualmente in nessuno degli elenchi contenuti:

a) nella convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti che possono costituire una minaccia alla sanità pubblica comparabile a quella delle sostanze figuranti nei relativi elenchi I, II o IV; e

b) nella convenzione di Vienna delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope che possono costituire una minaccia alla sanità pubblica comparabile a quella delle sostanze figuranti nei relativi elenchi I, II, III o IV.

La presente decisione si riferisce ai prodotti finiti, distinti dai precursori, per i quali il regolamento (CEE) n. 3677/90 del Consiglio, del 13 dicembre 1990, recante misure intese a scoraggiare la diversione di talune sostanze verso la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope, e il regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, relativo ai precursori di droga, prevedono un regime comunitario.]

(6) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 3, par. 1 della Direttiva 15 novembre 2017, n. 2017/2103/UE con effetto indicato nello stesso paragrafo, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 4 della medesima Direttiva n. 2017/2103/UE.

Articolo 3

Definizioni. (7)

[Ai fini della presente decisione si applicano le seguenti definizioni:

a) «nuova sostanza psicoattiva»: un nuovo stupefacente o una nuova droga psicotropa allo stato puro o contenuta in un preparato;

b) «nuova sostanza stupefacente»: una sostanza allo stato puro o contenuta in un preparato, che non è stata inclusa in nessun elenco della convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti e che può costituire una minaccia alla sanità pubblica comparabile a quella delle sostanze figuranti negli elenchi I, II o IV;

c) «nuova sostanza psicotropa»: una sostanza allo stato puro o contenuta in un preparato, che non è

stata inclusa in nessun elenco della convenzione di Vienna delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope e che può costituire una minaccia alla sanità pubblica comparabile a quella delle sostanze figuranti negli elenchi I, II, III o IV;

d) «autorizzazione all'immissione in commercio»: la licenza di immettere sul mercato un medicinale, concessa dall'autorità competente di uno Stato membro, come previsto nel titolo III della direttiva 2001/83/CE (nel caso di medicinali per uso umano) o nel titolo III della direttiva 2001/82/CE (nel caso di medicinali veterinari), oppure l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dalla Commissione ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

e) «sistema delle Nazioni Unite»: l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), la Commissione stupefacenti (CND) e/o il Consiglio economico e sociale, i quali agiscono ciascuno secondo le rispettive competenze definite nell'articolo 3 della convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti o nell'articolo 2 della convenzione di Vienna delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope;

f) «preparato»: un composto contenente una nuova sostanza psicoattiva;

g) «formulario per le relazioni»: un modulo strutturato per la notifica di una nuova sostanza psicoattiva e/o di un preparato contenente una nuova sostanza psicoattiva, concordato dall'OEDT/Europol e le rispettive reti negli Stati membri (Reitox e unità nazionali dell'Europol).]

(7) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 3, par. 1 della Direttiva 15 novembre 2017, n. 2017/2103/UE con effetto indicato nello stesso paragrafo, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 4 della medesima Direttiva n. 2017/2103/UE.

Articolo 4

Scambio di informazioni. (8)

[1. Ogni Stato membro assicura che la propria unità nazionale e il proprio rappresentante nella rete Reitox forniscano all'Europol e all'OEDT informazioni sulla fabbricazione, sul traffico e sull'uso, incluso quello medico, di nuove sostanze psicoattive e di preparati contenenti dette sostanze, tenuto conto del rispettivo mandato dei due organi.

L'Europol e l'OEDT raccolgono le informazioni ricevute dagli Stati membri, che formano oggetto, mediante l'apposito formulario, di immediata comunicazione sia reciproca sia alle unità nazionali dell'Europol, ai rappresentanti degli Stati membri in seno alla rete Reitox, alla Commissione e all'AEVM.

2. Qualora l'Europol e l'OEDT non ritengano che le informazioni fornite da uno Stato membro in relazione a una nuova sostanza psicoattiva debbano essere comunicate come previsto nel paragrafo 1, essi ne danno immediata notizia allo Stato membro comunicante. L'Europol e l'OEDT motivano tale decisione al Consiglio entro sei settimane.]

(8) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 3, par. 1 della Direttiva 15 novembre 2017, n. 2017/2103/UE con effetto indicato nello stesso paragrafo, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 4 della medesima Direttiva n. 2017/2103/UE.

Articolo 5

Relazione congiunta. (9)

[1. Qualora l'Europol e l'OEDT, o il Consiglio che delibera a maggioranza dei membri che lo compongono, ritengano che le informazioni fornite dallo Stato membro in relazione a una nuova sostanza psicoattiva richiedano una raccolta di ulteriori informazioni, tali informazioni sono riunite e presentate dall'Europol e dall'OEDT sotto forma di relazione congiunta (di seguito «relazione congiunta»). La relazione congiunta è presentata al Consiglio, all'AEVM e alla Commissione.

2. La relazione congiunta contiene:

a) una descrizione chimica e fisica, che includa il nome con cui è conosciuta la nuova sostanza psicoattiva compresa, qualora disponibile, la denominazione scientifica (denominazione comune internazionale);

b) informazioni sulla frequenza, sulle circostanze e/o sulle quantità in cui si incontra la nuova sostanza psicoattiva, nonché informazioni sui mezzi e sui metodi di fabbricazione;

c) informazioni sulla partecipazione di organizzazioni criminali nella fabbricazione o nel traffico della nuova sostanza psicoattiva;

d) una prima indicazione dei rischi connessi con la nuova sostanza psicoattiva, inclusi i rischi sanitari e sociali e le caratteristiche degli utilizzatori;

e) informazioni indicanti se la nuova sostanza sia stata o sia attualmente oggetto di una valutazione da parte del sistema delle Nazioni Unite;

f) la data della notifica all'OEDT o all'Europol della nuova sostanza psicoattiva tramite il formulario per le relazioni;

g) informazioni indicanti se la nuova sostanza psicoattiva sia già soggetta a misure di controllo a livello nazionale in uno Stato membro;

h) per quanto possibile, sono comunicate informazioni relative:

i) ai precursori chimici di cui è noto l'utilizzo nella fabbricazione della sostanza;

ii) al modo e alla portata dell'uso, conosciuto o presunto, della nuova sostanza;

iii) agli altri usi della nuova sostanza psicoattiva, alla portata di tali usi e ai rischi connessi, inclusi i rischi sanitari e sociali.

3. L'AEVM comunica all'Europol e all'OEDT se nell'Unione europea o in uno Stato membro:

a) la nuova sostanza psicoattiva ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) la nuova sostanza psicoattiva è oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio;

c) un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in relazione alla nuova sostanza psicoattiva è stata sospesa.

Se tali informazioni si riferiscono ad autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate da Stati membri, questi ultimi forniscono tali informazioni all'AEVM, su richiesta di quest'ultima.

4. Gli Stati membri forniscono i dettagli di cui al paragrafo 2 entro sei settimane dalla data di notifica tramite il formulario per le relazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1.

5. La relazione congiunta è presentata dall'Europol o, se del caso, dall'OEDT, a norma dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, entro quattro settimane dalla data di ricevimento delle informazioni trasmesse dagli Stati membri e dall'AEVM.]

(9) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 3, par. 1 della Direttiva 15 novembre 2017, n. 2017/2103/UE con effetto indicato nello stesso paragrafo, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 4 della medesima Direttiva n. 2017/2103/UE.

Articolo 6

Valutazione dei rischi. (10)

[1. Il Consiglio, tenendo conto del parere dell'Europol e dell'OEDT e deliberando a maggioranza dei membri che lo compongono, può chiedere che i rischi, inclusi quelli sanitari e sociali, provocati dall'uso, dalla fabbricazione e dal traffico della nuova sostanza psicoattiva, la partecipazione di organizzazioni criminali e le eventuali conseguenze delle misure di controllo siano valutati secondo la procedura di cui ai paragrafi da 2 a 4, a condizione che almeno un quarto dei suoi membri e la Commissione abbiano comunicato per iscritto al Consiglio il proprio assenso a tale valutazione. Gli Stati membri o la Commissione effettuano tale comunicazione al Consiglio al più presto e comunque non oltre quattro settimane dal ricevimento della relazione congiunta. Il segretariato generale del Consiglio notifica immediatamente tale informazione all'OEDT.

2. Al fine di eseguire la valutazione, l'OEDT convoca una riunione speciale sotto gli auspici del proprio comitato scientifico. In tale riunione il comitato scientifico può essere integrato da non più di cinque esperti, designati dal direttore dell'OEDT, sentito il parere del presidente del comitato scientifico, scelti fra un gruppo di esperti proposti dagli Stati membri e approvato ogni tre anni dal consiglio di amministrazione dell'OEDT. Si tratterà di esperti in settori scientifici non rappresentati o rappresentati in modo insufficiente nel comitato scientifico e la cui partecipazione sia necessaria per un'equilibrata ed adeguata valutazione dei rischi, inclusi quelli sanitari e sociali. Inoltre, la Commissione, l'Europol e l'AEVM sono invitati ad inviare alla suddetta riunione non più di due esperti ciascuno.

3. La valutazione dei rischi è svolta sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri, dall'OEDT, dall'Europol e dall'AEVM al comitato scientifico, tenendo in considerazione tutti i fattori che, ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti o della convenzione delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope, giustificano il fatto che una sostanza sia sottoposta a controllo internazionale.

4. Al termine della valutazione dei rischi, il comitato scientifico redige una relazione (di seguito «relazione di valutazione dei rischi»). La valutazione dei rischi consiste in un'analisi delle informazioni scientifiche e delle informazioni sull'applicazione della legge disponibili e riflette tutte le opinioni espresse dai membri del comitato. Entro dodici settimane dalla data di notifica da parte del segretariato generale del Consiglio all'OEDT di cui al paragrafo 1, il presidente del comitato presenta, a nome dello stesso, la relazione di valutazione dei rischi alla Commissione e al Consiglio.

La relazione di valutazione dei rischi comprende:

- a) la descrizione chimica e fisica della nuova sostanza psicoattiva e il suo meccanismo di azione, compresa la sua utilità medica;
- b) i rischi sanitari connessi con la nuova sostanza psicoattiva;
- c) i rischi sociali connessi con la nuova sostanza psicoattiva;
- d) informazioni sul livello di partecipazione di organizzazioni criminali e informazioni sui sequestri e/o sulle individuazioni da parte delle autorità e sulla fabbricazione della nuova sostanza psicoattiva;
- e) informazioni su qualsiasi valutazione della nuova sostanza psicoattiva nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite;
- f) se del caso, una descrizione delle misure di controllo applicabili alla nuova sostanza psicoattiva negli Stati membri;
- g) i possibili mezzi di controllo e le eventuali conseguenze delle misure di controllo; e
- h) i precursori chimici utilizzati nella fabbricazione della sostanza.]

(10) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 3, par. 1 della Direttiva 15 novembre 2017, n. 2017/2103/UE con effetto indicato nello stesso paragrafo, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 4 della medesima Direttiva n. 2017/2103/UE.

Articolo 7

Circostanze in cui la valutazione dei rischi è esclusa. (11)

[1. La valutazione dei rischi è esclusa nei casi in cui l'Europol e l'OEDT non abbiano redatto una relazione congiunta. La valutazione dei rischi è altresì esclusa nei casi in cui la nuova sostanza psicoattiva sia in una fase avanzata di valutazione nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite, vale a dire una volta che il comitato di esperti dell'OMS sulla farmacodipendenza abbia pubblicato la sua revisione critica insieme a una raccomandazione scritta, eccettuato il caso in cui sussistano nuove informazioni importanti, che siano rilevanti nell'ambito della presente decisione.

2. Qualora la nuova sostanza psicoattiva sia stata valutata nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite senza che sia stato deciso di includerla in uno degli elenchi della convenzione unica del 1961 sugli stupefacenti o della convenzione del 1971 sulle sostanze psicotrope, si procede alla valutazione dei rischi solo se sussistono nuove informazioni importanti, che siano rilevanti nell'ambito della presente decisione.

3. La valutazione dei rischi è esclusa nel caso in cui la nuova sostanza psicoattiva:

a) è utilizzata per produrre un medicinale per il quale è stata concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio; oppure

b) è utilizzata per produrre un medicinale per il quale è stata presentata una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio; oppure

c) è utilizzata per produrre un medicinale per il quale un'autorizzazione all'immissione in commercio è stata sospesa dall'autorità competente.

Se la nuova sostanza psicoattiva ricade in una delle categorie elencate nel primo comma, la Commissione, sulla base dei dati raccolti dall'OEDT e dall'Europol, valuta insieme all'AEVM la necessità di ulteriori azioni in stretta cooperazione con l'OEDT e conformemente al mandato e alle procedure dell'AEVM.

La Commissione riferisce al Consiglio in merito all'esito della valutazione.]

(11) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 3, par. 1 della Direttiva 15 novembre 2017, n. 2017/2103/UE con effetto indicato nello stesso paragrafo, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 4 della medesima Direttiva n. 2017/2103/UE.

Articolo 8

Procedura per sottoporre a misure di controllo nuove sostanze psicoattive specifiche. (12)

[1. Entro sei settimane dalla data di ricevimento della relazione di valutazione dei rischi, la Commissione presenta al Consiglio un'iniziativa per sottoporre la nuova sostanza psicoattiva a misure di controllo. Se la Commissione non ritiene necessario presentare un'iniziativa in tal senso, entro sei settimane dalla data di ricevimento della relazione di valutazione dei rischi la Commissione presenta al Consiglio una relazione in cui motiva la propria posizione.

2. Qualora la Commissione non ritenga necessario presentare un'iniziativa per sottoporre la nuova sostanza psicoattiva a misure di controllo, un'iniziativa in tal senso può essere presentata al Consiglio da uno o più Stati membri, preferibilmente entro sei settimane dalla data in cui la Commissione ha presentato al Consiglio la relazione.

3. Il Consiglio, sulla base dell'articolo 34, paragrafo 2, lettera c), del trattato, decide, a maggioranza qualificata e deliberando sull'iniziativa presentata a norma del paragrafo 1 o 2, se sottoporre la nuova sostanza psicoattiva a misure di controllo.]

(12) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 3, par. 1 della Direttiva 15 novembre 2017, n. 2017/2103/UE con effetto indicato nello stesso paragrafo, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 4 della medesima Direttiva n. 2017/2103/UE.

Articolo 9

Misure di controllo adottate dagli Stati membri. (13)

[1. Se il Consiglio decide di sottoporre una nuova sostanza psicoattiva a misure di controllo, gli Stati membri si adoperano per adottare, quanto prima, ma non oltre il termine di un anno dalla data di tale decisione e in conformità del loro diritto interno, le misure necessarie per sottoporre:

a) la nuova sostanza psicotropa alle misure di controllo e alle sanzioni penali previste dalla loro legislazione, in ottemperanza agli obblighi derivanti dalla convenzione delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope;

b) la nuova sostanza stupefacente alle misure di controllo e alle sanzioni penali previste dalla loro legislazione, in ottemperanza agli obblighi derivanti dalla convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti.

2. Gli Stati membri comunicano al Consiglio e alla Commissione le misure adottate subito dopo l'adozione della relativa decisione. Tale informazione è poi comunicata all'OEDT, all'Europol, all'AEVM e al Parlamento europeo.

3. La presente decisione non impedisce ad uno Stato membro di mantenere o di introdurre nel suo territorio le misure di controllo nazionali che esso ritiene opportune una volta che una nuova sostanza psicoattiva sia stata individuata da uno Stato membro.]

(13) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 3, par. 1 della Direttiva 15 novembre 2017, n. 2017/2103/UE con effetto indicato nello stesso paragrafo, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 4 della medesima Direttiva n. 2017/2103/UE.

Articolo 10

Relazione annuale. (14)

[L'OEDT e l'Europol presentano annualmente al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione una relazione sull'attuazione della presente decisione. Tale relazione comprenderà tutti gli aspetti richiesti per valutare l'efficacia e i risultati del sistema istituito dalla presente decisione. La relazione include, in particolare, esperienze relative al coordinamento fra il sistema illustrato nella presente decisione e il sistema di farmacovigilanza.]

(14) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 3, par. 1 della Direttiva 15 novembre 2017, n. 2017/2103/UE con effetto indicato nello stesso paragrafo, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 4 della medesima Direttiva n. 2017/2103/UE.

Articolo 11

Sistema di farmacovigilanza. (15)

[Gli Stati membri e l'AEVM assicurano un appropriato scambio di informazioni tra il meccanismo istituito dalla presente decisione e il sistema di farmacovigilanza definito e stabilito a norma del titolo VII della direttiva 2001/82/CE e del titolo IX della direttiva 2001/83/CE.]

(15) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 3, par. 1 della Direttiva 15 novembre 2017, n. 2017/2103/UE con effetto indicato nello stesso paragrafo, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 4 della medesima Direttiva n. 2017/2103/UE.

Articolo 12

Abrogazione. (16)

[L'azione comune sulle nuove droghe sintetiche del 16 giugno 1997 (17) è abrogata. Le decisioni adottate dal Consiglio sulla base dell'articolo 5 di tale azione comune conservano validità giuridica.]

(16) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 3, par. 1 della Direttiva 15 novembre 2017, n. 2017/2103/UE con effetto indicato nello stesso paragrafo, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 4 della medesima Direttiva n. 2017/2103/UE.

(17) Trattasi dell'azione comune 97/396/GAI.

Articolo 13

Pubblicazione ed entrata in vigore. (18)

[La presente decisione ha effetto il giorno successivo a quello della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Fatto a Bruxelles, addì 10 maggio 2005.

Per il Consiglio
Il presidente
J. KRECKÉ]

(18) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 3, par. 1 della Direttiva 15 novembre 2017, n. 2017/2103/UE con effetto indicato nello stesso paragrafo, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 4 della medesima Direttiva n. 2017/2103/UE.