



Bryssel 17.9.2013
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD) C7-0272/13

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

uusista psykoaktiivisista aineista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN SISÄLTÖ

1.1. Yleinen tausta

Kansainvälisille markkinoille tulee jatkuvasti uusia psykoaktiivisia aineita, joilla jäljitellään YK:n huumausaineyleissopimusten nojalla valvottujen aineiden vaikutuksia ja joita markkinoidaan näiden valvottujen aineiden laillisina vaihtoehtoina. Aineet leviävät markkinoilla nopeasti. Näitä keskushermostoon ja aivotoimintoihin vaikuttavia aineita käytetään myös teollisuudessa ja tutkimuksessa, esimerkiksi lääkkeiden vaikuttavina aineina. Uusien psykoaktiivisten aineiden käyttäjäkunta kasvaa jatkuvasti, etenkin nuorison keskuudessa, vaikka niihin saattaa liittyä riskejä, jotka voivat olla verrattavissa YK:n huumausaineyleissopimusten nojalla valvottujen aineiden aiheuttamiin riskeihin.

EU:ssa on tehty viime vuosina ilmoitus uudesta psykoaktiivisesta aineesta keskimäärin kerran viikossa, ja tämän tahdin odotetaan jatkuvan myös tulevina vuosina. Aineita saa myydä vapaasti, elleivät viranomaiset aseta niille hallinnollisiin tai rikosoikeudellisiin seuraamuksiin perustuvia rajoituksia käyttäjille aiheutuvien riskien takia. Tällaiset kansalliset rajoitukset saattavat vaihdella jäsenvaltiosta toiseen ja aineesta riippuen, minkä vuoksi ne saattavat vaikeuttaa näiden aineiden kansainvälistä kauppaa ja estää niiden kehittämisen teollisia tai kaupallisia käyttötarkoituksia varten.

Toisin kuin kokaiinin tai amfetamiinin kaltaisia psykoaktiivisia aineita, uusia psykoaktiivisia aineita ei valvota YK:n huumausaineyleissopimusten nojalla. Niiden ottamista valvontaan YK:n tasolla voitaisiin kuitenkin harkita Maailman terveysjärjestön (WHO) laatiman riskinarvioinnin perusteella. Tällainen arvio voidaan tehdä, jos vähintään yksi YK:n jäsenvaltio sitä pyytää.

Komissio katsoi lokakuussa 2011 antamassaan tiedonannossa *Kohti tiukempia huumausaineiden vastaisia eurooppalaisia toimia*¹, että uusien psykoaktiivisten aineiden leviäminen on huume politiikan haastavimpia ongelmia, johon on puututtava tiukemmin koko EU:n tasolla. Tiedonannossa pohjustetaan näitä aineita koskevaa uutta EU:n lainsäädäntöä uusien psykoaktiivisten aineiden koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta annetun neuvoston päätöksen 2005/387/YOS² pohjalta. Neuvosto kehotti joulukuussa 2011³ komissiota esittämään säädösehdotuksen neuvoston päätöksen 2005/387/YOS muuttamisesta. Uusia psykoaktiivisia aineita koskeva säädösehdotus mainitaankin vuotta 2013 koskevassa komission työohjelmassa⁴.

Tässä ehdotetun asetuksen tarkoituksena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa helpottamalla uusien psykoaktiivisten aineiden laillista käyttöä, vähentämällä niihin kohdistuvia kaupan esteitä ja tällaisten esteiden muodostumista sekä lujittamalla oikeusvarmuutta talouden toimijoiden kannalta. Samalla pyritään vähentämään vaarallisten aineiden saatavuutta nopeampien, tehokkaampien ja oikeasuhteisempien EU:n toimien avulla.

¹ KOM(2011) 689 lopullinen.

² EUVL L 127, 10.5.2005, s. 32.

³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf

⁴ COM(2012) 629 final.

Asetusehdotuksen ohella annetaan ehdotus direktiiviksi laittoman huumausainekaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisesta 25 päivänä lokakuuta 2004 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS⁵ muuttamisesta. Ehdotuksen tarkoituksena on laajentaa puitepäätöksen soveltamisalaa kattamaan kaikkein haitallisimmat uudet psykoaktiiviset aineet, jotka aiheuttavat vakavia riskejä. Tämä merkitsee sitä, että aineet, jotka aiheuttavat vakavia terveydellisiä, sosiaalisia ja turvallisuusriskejä ja joille sen vuoksi määrätään ehdotetun asetuksen nojalla pysyvä markkinarajoitus, otetaan ehdotetun muutetun puitepäätöksen nojalla samojen rikosoikeuden säännösten piiriin kuin valvotut huumeet.

EU:n tasolla tarvitaan kipeästi nopeampia, tehokkaampia ja oikeasuhteisempia toimia, joilla voidaan puuttua uusiin psykoaktiivisiin aineisiin, sillä näiden aineiden markkinat muuttuvat nopeasti, mikä tuo kansallisille viranomaisille paineita toimia. Jäsenvaltiot ilmoittavat Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskukselle (EMCDDA), jäljempänä 'seurantakeskus', havaitsemistaan uusista psykoaktiivisista aineista, ja viime vuosina näiden ilmoitusten määrä on jatkuvasti lisääntynyt. Vuosien 1997 ja 2012 välisenä aikana tehtiin ilmoituksia noin 290 aineesta. Vuosien 2009 ja 2012 välisenä aikana ilmoitettujen aineiden lukumäärä kolminkertaistui (24:stä 73:een). Noin 80 prosentissa tapauksista samasta aineesta teki ilmoituksen useampi kuin yksi jäsenvaltio. Markkinoille tulevien uusien aineiden lukumäärä voi nousta tuhansiin, koska jo olemassa olevista tai uusista, vielä hyödyntämättömistä aineista voidaan valmistaa useita muunnoksia verrattain edullisesti. Tätä kysymystä käsitellään lähemmin vuosia 2012⁶ ja 2013⁷ koskevissa seurantakeskuksen vuosikertomuksissa sekä seurantakeskuksen ja Europolin yhdessä laatimassa EU:n huumausainemarkkinoita koskevassa strategia-analyysissä⁸, joka julkaistiin tammikuussa 2013.

Uusien psykoaktiivisten aineiden käyttö näyttää lisääntyvän Euroopassa. Käyttäjät ovat etupäässä nuoria. Nuorison asenteita huumeisiin kartoitettiin vuonna 2011 eurobarometritutkimuksessa *Youth attitudes on drugs*. Sen mukaan 5 prosenttia EU:n nuorisosta on käyttänyt tällaisia aineita ainakin kerran. Käyttäjien osuus oli suhteellisesti suurin Irlannissa (16 %), ja myös Puolassa, Latviassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa luku oli lähes 10 prosenttia. Seurantakeskuksen laatimien tilannekatsausten perusteella uusia psykoaktiivisia aineita myyvien verkkokauppojen lukumäärä nelinkertaistui 690:een vuosien 2010 ja 2012 välisenä aikana.

Uusien psykoaktiivisten aineiden käyttö voi vahingoittaa käyttäjien terveyttä ja turvallisuutta ja johtaa kuolemaan, vammautumiseen tai sairastumiseen. Aineiden käyttö voi aiheuttaa riskejä ja rasitteita myös yhteiskunnalle, koska se voi johtaa väkivaltaiseen käyttäytymiseen ja rikollisuuteen. Riskejä pahentaa se, että monia näistä aineista myydään kuluttajille ilman asianmukaisia pakkausmerkintöjä ja käyttöohjeita. Joissain tapauksissa niitä myydään laittomilla markkinoilla valvottujen huumeiden ohella tai niiden sijasta.

⁵ EUVL L 335, 11.11.2004, s. 8.

⁶ EMCDDA, *2012 Annual report on the state of the drugs problem in Europe*; saatavilla osoitteessa <http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012>.

⁷ EMCDDA, *European Drug Report 2013*; saatavilla osoitteessa <http://www.emcdda.europa.eu/edr2013>.

⁸ *EU drug markets report: a strategic analysis*, saatavilla osoitteessa: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets>.

Uusien psykoaktiivisten aineiden markkinoille tulon ja nopean leviämisen ja niihin liittyvien riskien vuoksi kansalliset viranomaiset ovat viime vuosina asettaneet erilaisia rajoituksia sadoille tällaisille aineille tai niiden sekoituksille. Kansalliset rajoitukset haittaavat näiden aineiden kauppaamista laillisiin tarkoituksiin. Jäsenvaltioiden ilmoittamista aineista noin viidesosalla on myös muita käyttötarkoituksia (mutta EU:ssa ei kerätä niistä tietoa järjestelmällisesti).

Kansalliset rajoitukset, jotka vaihtelevat jäsenvaltiosta ja aineesta riippuen, haittaavat näiden aineiden kauppaamista laillisiin tarkoituksiin. Talouden toimijoiden kannalta ne johtavat epäyhtenäisten ja epätasapuolisten toimintaedellytysten syntymiseen ja oikeudelliseen epävarmuuteen ja vaikeuttavat yritysten toimintaa sisämarkkinoilla. Rajoitukset hankaloittavat myös tutkimustoimintaa ja haittaavat uusien käyttötarkoitusten kehittämistä näille aineille. Rajoitusten vaikutukset heijastuvat ketjureaktion tavoin eri markkinoille, koska aineista valmistetaan muita aineita tai sekoituksia, joita käytetään edelleen erilaisten tuotteiden tuotannossa. Koska uusien psykoaktiivisten aineiden markkinat todennäköisesti kasvavat edelleen, myös nämä laillisen kaupan esteet todennäköisesti lisääntyvät.

Jotta voitaisiin sujuvoittaa sisämarkkinoiden toimintaa ja suojata samalla kuluttajia haitallisilta uusilta psykoaktiivisilta aineilta, EU:n toimien avulla pyritään varmistamaan uusien psykoaktiivisten aineiden vapaa liikkuvuus kaupallista ja teollisuuskäyttöä sekä tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten ja rajoittamaan riskejä aiheuttavien aineiden kauppaa niiden riskitason mukaan porrastetusti.

Tätä varten tällä ehdotuksella perustetaan tehokas järjestelmä, jonka avulla voidaan vaihtaa nopeasti tietoja markkinoille tulevista uusista psykoaktiivisista aineista ja niiden kaupallisesta ja teollisuuskäytöstä, jotta voidaan arvioida EU:n laajuista huolta aiheuttaviin aineisiin liittyviä riskejä ja poistaa riskejä aiheuttavat aineet markkinoilta.

Aineet, joiden epäillään aiheuttavan välitöntä vaaraa kansanterveydelle, poistetaan kuluttajamarkkinoilta väliaikaisesti, kunnes niistä on tehty riskinarviointi. Kun riskinarviointi on tehty, toteutetaan aineisiin liittyvien riskien edellyttämät oikeasuhteiset toimenpiteet. EU:n tasolla ei aseteta rajoituksia aineille, joihin liittyvät terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat vähäisiä. Sen sijaan kohtalaisen riskin aiheuttavat aineet poistetaan kuluttajamarkkinoilta, eli niitä ei saa myydä kuluttajille (ellei kyseessä ole esimerkiksi lääkelainsäädännössä erikseen hyväksytty käyttötarkoitus). Sen sijaan niitä saa edelleen myydä kaupalliseen ja teollisuuskäyttöön sekä tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten.

Vakavia riskejä aiheuttaville uusille psykoaktiivisille aineille määrätään pysyvä markkinarajoitus, joka kattaa sekä kuluttajamarkkinat että kaupalliset markkinat. Tällaisia aineita saa käyttää vain erikseen hyväksytyjä kaupallisia ja teollisia tarkoituksia sekä tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten. Lisäksi nämä aineet otetaan EU:n rikoslainsäädännön piiriin direktiiviehdotuksella laitonta huumausainekauppaa koskevan puitepäättöksen muuttamisesta.

Jäsenvaltiot voivat antaa kansallisia teknisiä määräyksiä sellaisista uusista psykoaktiivisista aineista, joiden osalta EU ei ole toteuttanut toimenpiteitä, kunhan ne noudattavat

täysimääräisesti EU:n säännöksiä, joiden tarkoituksena on estää aiheettomien kaupan esteiden muodostuminen.⁹

1.2. Oikeudellinen tausta

Pian sisämarkkinoiden luomisen jälkeen, kun markkinoilla alkoivat nopeasti levitä amfetamiinien ja ekstaasin kaltaiset synteettiset huumausaineet, kävi ilmeiseksi, etteivät kansalliset toimet olleet riittävän tehokkaita, vaan että näiden haitallisten aineiden leviämisen hillitsemiseksi tarvittiin EU:n toimia. Ongelman ratkaisemiseksi hyväksyttiin vuonna 1997 EU:n yhteinen toiminta 97/396/YOS¹⁰ uusien synteettisiä huumausaineita koskevasta tiedonvaihdesta, riskien arvioinnista ja valvonnasta.

Yhteinen toiminta 97/396/YOS kumottiin neuvoston päätöksellä 2005/387/YOS, jolla otettiin käyttöön EU:n laajuinen järjestelmä, jonka avulla voitaisiin puuttua EU:n laajuista huolta herättäviin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin (sekä synteettisiin valmisteisiin että luonnontuotteisiin). Neuvoston päätöksessä säädetään näitä aineita koskevasta jäsenvaltioiden keskinäisestä tietojenvaihdesta, jota seurantakeskus ja Europol koordinoivat, aineisiin liittyvien riskien arvioinnista sekä riskejä aiheuttavien aineiden valvonnasta ja niihin liittyvistä rikosoikeudellisista seuraamuksista kaikkialla EU:ssa.

Komissio katsoi heinäkuussa 2011 laaditussa arviointikertomuksessa¹¹, että vaikka neuvoston päätös 2005/387/YOS on hyödyllinen väline, tähän laajaan ja monimutkaiseen ongelmaan ei voida puuttua sen avulla riittävän tehokkaasti. Päätöstä on tarkistettava, koska siinä säädetty prosessi on hidas ja sen avulla voidaan vain reagoida markkinoiden muutoksiin sen sijaan, että niihin voitaisiin varautua jo ennalta. Se ei sitä paitsi tarjoa vaihtoehtoja valvontatoimille ja rikosoikeudellisille seuraamuksille.

Tällä asetuksella korvataan neuvoston päätös 2005/387/YOS.

2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINNIN TULOKSET

2.1. Intressitahojen kuuleminen

Tämän ehdotuksen laadinnassa on hyödynnetty laajaa sidosryhmien ja asiantuntijoiden kuulemista sekä verkossa toteutettua julkista kuulemista ja ulkopuolista selvitystä. Komissio pyysi kaikkia jäsenvaltioita osallistumaan neuvoston päätöksen 2005/387/YOS toimivuuden arviointiin kirjallisen kuulemisen muodossa. Ulkoisen selvityksen kautta komissio sai näkemyksiä eri tehtäviä hoitavilta kansallisilta viranomaisilta (huumelainsäädännöstä vastaavilta viranomaisilta, oikeus- ja terveysministeriöiltä, terveydenhoitoalan tutkimuslaitoksilta ja lainvalvontaviranomaisilta) ja EU:n virastoilta, jotka osallistuvat neuvoston päätöksen 2005/387/YOS täytäntöönpanoon. Lisäksi komissio pyysi kannanottoja kansainvälisiltä järjestöiltä (mm. Maailman terveysjärjestöltä), kansalaisjärjestöiltä, eri markkinoita edustavilta talouden toimijoilta, tutkimuslaitoksilta ja tiedemaailman edustajilta.

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1998, teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä, EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

¹⁰ EYVL L 167, 25.6.1997, s. 1.

¹¹ KOM(2011) 430 lopullinen ja SEC(2011) 912 final.

Arviointikertomuksen puitteissa laaditun selvityksen mukaan monet jäsenvaltiot pitävät nykyisen välineen puutteena sitä, ettei siinä esitetä vaihtoehtoja valvontatoimille ja rikosoikeudellisille seuraamuksille, ja ehdottavat vaihtoehtojen laajentamista hallintolainsäädännön pohjalta. Kaikki jäsenvaltiot olivat myös yhtä mieltä siitä, että uusiin psykoaktiivisiin aineisiin on voitava puuttua nopeammin (myös väliaikaisin toimenpitein) ja että nykyinen päätöksentekoprosessi on liian hidaskäyttöä.

Komissio järjesti 15. joulukuuta 2011 ja 1. maaliskuuta 2012 asiantuntijakokoukset, joiden yhteydessä tiedemaailman edustajat ja käytännön toimijat korostivat, että neuvoston päätöksen ja tuoteturvallisuuslainsäädännön avulla ei ole mahdollista puuttua markkinoille tuleviin lukuisiin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin, joiden vaikutukset ja riskit ovat enimmäkseen tuntemattomia. Heidän mielestään uusia psykoaktiivisia aineita koskevassa uudessa lainsäädännössä olisi otettava porrastetusti huomioon näihin aineisiin liittyvät eritasoiset riskit. Eräät osanottajat toivat esiin huolen siitä, että liian ankarat toimenpiteet (kuten kokonaisia aineryhmiä koskevat laajat rajoitukset tai rikosoikeudellisten seuraamusten yleinen käyttö) voisivat aiheuttaa haitallisia seurauksia, joita olisivat esimerkiksi aineiden siirtäminen laillisilta markkinoilta laittomille markkinoille, markkinoilta poistettujen aineiden korvaaminen toisilla, mahdollisesti vielä haitallisemmilla aineilla sekä näiden aineiden sulkeminen pois tutkimuskäytöstä.

Selvitysten ja haastattelujen avulla kerättiin näkemyksiä myös sellaisilta talouden toimijoilta, jotka valmistavat näitä aineita eri käyttötarkoituksiin teollisuutta varten, ja alan elinkeinoelämän järjestöiltä sekä henkilöiltä, jotka tuottavat tai jakelevat uusia psykoaktiivisia aineita viihdekäyttöön tai käyttävät niitä itse.

Nuorison (15–24-vuotiaiden) näkemyksiä kartoitettiin vuonna 2011 toteutetussa eurobarometritutkimuksessa *Youth attitudes on drugs*. Lähes puolet vastaajista (47 %) oli sitä mieltä, että rajoitusten tulisi kohdistua vain sellaisiin aineisiin, joihin todistetusti liittyy terveystarpeita, ja 34 prosenttia katsoi, että rajoitusten tulisi koskea kaikkia sellaisia aineita, joilla jäljitellään valvottujen huumausaineiden vaikutuksia.

Komissio järjesti 28. lokakuuta 2011 – 3. helmikuuta 2012 huumausainepolitiikkaa koskevan julkisen kuulemisen. Siinä kysyttiin muun muassa, mitä lainsäädäntötoimia EU:n olisi toteutettava uusien psykoaktiivisten aineiden leviämisen hillitsemiseksi. Kuulemiseen saatiin 134 vastausta, joista useimmissa korostettiin, että uusien psykoaktiivisten aineiden torjumiseksi tarvitaan lisää nopeaa toimintaa, ja varoitettiin rikosoikeudellisten seuraamusten liian laajasta käytöstä. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea on kehottanut¹² komissiota tutkimaan vaihtoehtoja, joissa vältettäisiin tällaisten aineiden henkilökohtaisen käytön kriminalisointia.

2.2. Vaikutusten arviointi

Komissio tarkasteli eri toimintavaihtoehtoja vaikutustenarvioinnissa, jossa otettiin huomioon sidosryhmien kuulemisen ja ulkoisten selvitysten tulokset. Vaikutustenarvioinnin perusteella parhaaksi vaihtoehdoksi katsottiin seuraava ratkaisu:

¹² EUVL C 229, 31.7.2012, s. 85.

- uusia psykoaktiivisia aineita koskevat porrastetummat ja paremmin kohdennetut rajoittavat toimenpiteet, joiden ei pitäisi estää näiden aineiden käyttöä teollisuustarkoituksiin,
- rajoittavat toimenpiteet olisi otettava käyttöön aikaisemmin, ja niille aineille, joiden epäillään aiheuttavan välitöntä vaaraa kansanterveydelle, olisi määrättävä väliaikaisia rajoituksia,
- rajoittavien toimenpiteiden tulisi olla oikeassa suhteessa aineiden riskitasoon, joka olisi määritettävä tarkemmin, niin että vain kohtalaisen riskin sisältävien aineiden saatavuutta rajoitettaisiin kuluttajamarkkinoilla (hallintolainsäädännön keinoin), kun taas vakavia riskejä aiheuttaville aineille määrättäisiin laajempia markkinarajoituksia ja otettaisiin ne rikoslainsäädännön piiriin,
- rajoittavat toimenpiteet olisi otettava käyttöön nopeammin.

Vaikutustenarvioinnissa päädyttiin siihen, että tehokkain keino pitää haitalliset uudet psykoaktiiviset aineet poissa markkinoilta on soveltaa vakavia riskejä aiheuttaviin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin laitonta huumausainekauppaa koskevia EU:n säännöksiä. Kun valvottuihin huumausaineisiin ja yhtä haitallisiin, vakavia riskejä aiheuttaviin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin sovelletaan samoja rikosoikeuden säännöksiä, voidaan pelotevaikutuksen avulla vähentää tällaisten aineiden laitonta kauppaa ja rikollisryhmien osallistumista siihen ja samalla virtaviivaistaa ja selkeyttää huumausaineita koskevaa EU:n säädöskehystä.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

3.1. Oikeusperusta

Ehdotuksen tarkoituksena on varmistaa, että sellaisten uusien psykoaktiivisten aineiden kauppaa, joilla on teollisia ja kaupallisia käyttötarkoituksia, ei vaikeuteta ja että näiden markkinoiden toimintaa parannetaan. Toisaalta pyritään suojelemaan yksilöiden terveyttä ja turvallisuutta näiden haitallisten aineiden vaikutuksilta, jotka aiheuttavat huolta koko EU:n tasolla.

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 114 artiklaan, jossa annetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimivalta toteuttaa sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevia toimenpiteitä jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi. SEUT-sopimuksen 114 artiklan 3 kohdassa määrätään, että komissio perustaa saman artiklan 1 kohdassa tarkoitetut, terveyttä, turvallisuutta ja kuluttajansuojaa koskevat ehdotuksensa suojelun korkeaan tasoon. Tämä ehdotus kuuluu toimiin, joilla parannetaan sisämarkkinoiden toimintaa, seuraavista syistä:

- siinä puututaan kaupan esteisiin sellaisten uusien psykoaktiivisten aineiden osalta, joilla on kahtalaisia käyttötarkoituksia, samalla kun mahdollistetaan sellaisten toimenpiteiden hyväksyminen, joilla rajoitetaan riskejä aiheuttavien aineiden tarjontaa kuluttajille,
- sen avulla pyritään parantamaan oikeusvarmuutta talouden toimijoiden kannalta yhdenmukaistamalla niitä toimenpiteitä, joita EU:n tasolla toteutetaan huolta aiheuttavien aineiden suhteen,

- siinä yhdistetään teollisuuskäyttöön tarkoitettujen uusien psykoaktiivisten aineiden markkinat laajempiin sisämarkkinoihin.

3.2. Toissijaisuus, oikeasuhteisuus ja perusoikeuksien noudattaminen

Uusia psykoaktiivisia aineita koskeville EU:n toimille on selkeästi tarvetta, sillä jäsenvaltiot eivät voi yksinään vähentää ongelmia, joita haitallisten uusien psykoaktiivisten aineiden leviäminen sisämarkkinoilla ja tämän vuoksi toteutetut erilaiset kansalliset toimenpiteet aiheuttavat. Tällä alalla ilman koordinoitua toteutetut kansalliset toimenpiteet voivat aiheuttaa haitallisia kerrannaisvaikutuksia esimerkiksi siten, että sisämarkkinoiden toiminta vaikeutuu näiden aineiden laillisen kaupan osalta tai että haitalliset aineet siirtyvät jäsenvaltiosta toiseen.

Tämän vuoksi tarvitaan EU:n tason toimia, jotta voidaan varmistaa, että potentiaalisesti haitalliset uudet psykoaktiiviset aineet, jotka aiheuttavat huolta koko EU:n tasolla, voidaan yksilöidä, arvioida ja poistaa nopeasti markkinoilta kaikissa jäsenvaltioissa siinä tapauksessa, että niihin todetaan liittyvän riskkejä.

Ehdotus vaikuttaa seuraaviin unionin perusoikeuskirjassa vahvistettuihin oikeuksiin ja periaatteisiin: terveyden suojele (erityisesti ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele, 35 artikla) ja kuluttajansuoja (38 artikla), elinkeinovapaus (16 artikla), omistusoikeus (17 artikla), oikeus tehokkaihin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen (47 artikla), syyttömyysolettama ja oikeus puolustukseen (48 artikla). Näiden oikeuksien ja vapauksien käyttämistä voidaan rajoittaa, mutta vain perusoikeuskirjan 52 artiklan 1 kohdassa määritelyjen edellytysten ja rajoitusten mukaisesti.

Ehdotus on oikeasuhteinen, eikä siinä mennä pidemmälle kuin on tarpeen sen tavoitteiden saavuttamiseksi, koska siinä puututaan vain niihin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin, jotka aiheuttavat huolta EU:n tasolla, ja koska siinä säädetään porrastetusta lähestymistavasta, jonka mukaan toimenpiteet ovat oikeassa suhteessa aineiden todellisiin riskeihin nähden.

Säädöksessä vahvistettavien nimenomaisten takeiden avulla varmistetaan, että jokaisella, jonka oikeuksiin asetuksen nojalla annettavien hallinnollisten toimenpiteiden tai seuraamusten täytäntöönpano vaikuttaa, on oikeus tehokkaihin oikeussuojakeinoihin tuomioistuimessa.

3.3. Sääntelytavan valinta

Asetus on soveltuva sääntelytapa, kun on tarpeen antaa yhdenmukaiset säännöt, varmistaa käsitteiden ja menettelyjen selkeys ja turvata markkinatoimijoiden oikeusvarmuus ja samalla varmistaa, että rajoittavat toimenpiteet ovat suoraan sovellettavissa kaikissa jäsenvaltioissa.

3.4 Ehdotuksen säännökset

1 artikla: Kohde ja soveltamisala – tässä säännöksessä esitetään ehdotetun asetuksen kohde ja soveltamisala ja mainitaan erityisesti se, että siinä vahvistetaan säännöt uusien psykoaktiivisten aineiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla koskevia rajoituksia varten.

2 artikla: Määritelmät – tässä säännöksessä esitetään säädöksessä käytetyt määritelmät.

3 artikla: Vapaa liikkuvuus – tässä säännöksessä vahvistetaan periaate uusien psykoaktiivisten aineiden vapaasta liikkuvuudesta kaupallisia ja teollisia tarkoituksia sekä tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten.

4 artikla: Vapaan liikkuvuuden esteiden ehkäiseminen – tässä säännöksessä täsmennetään, millä edellytyksin jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön uusia psykoaktiivisia aineita koskevia rajoituksia.

5 artikla: Tietojenvaihto – tässä säännöksessä määritellään jäsenvaltioiden, seurantakeskuksen ja Europolin tehtävät uusia psykoaktiivisia aineita koskevassa tietojenvaihdossa.

6 artikla: Yhteinen kertomus – tässä säännöksessä vahvistetaan seurantakeskuksen ja Europolin uusia psykoaktiivisia aineita koskevan yhteisen kertomuksen sisältö sekä menettelyt sen laatimista ja esittämistä varten. Komissio, Euroopan lääkevirasto, Euroopan kemikaalivirasto ja Euroopan elintarvikevirasto osallistuvat yhteistä kertomusta varten tarvittavien tietojen keruuseen.

7 artikla: Riskinarviointimenettely ja riskinarviointiraportti – tässä säännöksessä annetaan komissiolle toimivalta pyytää seurantakeskusta tekemään riskinarviointi sellaisesta uudesta psykoaktiivisesta aineesta, josta on laadittu yhteinen kertomus. Siinä vahvistetaan menettelyt, joiden mukaan seurantakeskuksen tiedekomitea laatii riskinarvioinnin, sekä menettelyt riskinarviointiraportin laatimista ja esittämistä varten.

8 artikla: Tilanteet, joissa riskinarviointia ei tehdä – tässä säännöksessä täsmennetään, missä tilanteissa uudesta psykoaktiivisesta aineesta ei tehdä riskinarviointia.

9 artikla: Välitön kansanterveydellinen vaara ja väliaikainen kuluttajamarkkinarajoitus – tässä säännöksessä vahvistetaan kriteerit, joiden perusteella komissio määrittää, aiheuttaako jokin uusi psykoaktiivinen aine välitöntä vaaraa kansanterveydelle, ja valtuutetaan komissio kieltämään väliaikaisesti kyseisen aineen saattaminen kuluttajamarkkinoille siinä tapauksessa, että se aiheuttaa välitöntä vaaraa kansanterveydelle.

10 artikla: Terveydellisten, sosiaalisten ja turvallisuusriskien tason määrittäminen riskinarvioinnin perusteella – tässä säännöksessä vahvistetaan kriteerit, joiden perusteella komissio määrittää uusien psykoaktiivisten aineiden aiheuttamien terveydellisten, sosiaalisten ja turvallisuusriskien tason.

11 artikla: Vähäiset riskit – tässä säännöksessä esitetään, että komissio ei ota käyttöön rajoittavia toimenpiteitä sellaisten uusien psykoaktiivisten aineiden osalta, joihin liittyvät terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat vähäisiä, ja määritellään vähäiset riskit.

12 artikla: Kohtalaiset riskit ja pysyvä kuluttajamarkkinarajoitus – tässä säännöksessä valtuutetaan komissio kieltämään sellaisten uusien psykoaktiivisten aineiden saattaminen kuluttajamarkkinoille, joihin liittyvät terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat kohtalaisia, ja määritellään kohtalaiset riskit.

13 artikla: Vakavat riskit ja pysyvä markkinarajoitus – tässä säännöksessä valtuutetaan komissio kieltämään sellaisten uusien psykoaktiivisten aineiden tuotanto, valmistus, markkinoille saattaminen, kuljetus, maahantuonti ja maastavienti, joihin liittyvät terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat vakavia, ja määritellään vakavat riskit.

14 artikla: Hyväksytyt käyttötarkoitukset – tässä säännöksessä esitetään poikkeukset tällä asetuksella käyttöön otettuihin markkinarajoituksiin.

15 artikla: Seuranta – tässä säännöksessä vahvistetaan sellaisia aineita koskevat seurantavelvoitteet, joista on laadittu yhteinen kertomus.

16 artikla: Riskitason uudelleentarkastelu – tässä säännöksessä esitetään menettely uusien psykoaktiivisten aineiden riskitason uudelleentarkastelua varten aineista saatujen uusien tietojen ja näytön perusteella.

17 artikla: Seuraamukset – tässä säännöksessä veloitetaan jäsenvaltiot antamaan säännöt markkinarajoitusten loukkaamisen perusteella määrättäviä hallinnollisia seuraamuksia varten ja varmistamaan, että nämä seuraamukset ovat tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

18 artikla: Oikeussuojakeinot – tässä säännöksessä vahvistetaan oikeus tehokkaiisiin oikeussuojakeinoihin perusoikeuskirjan 47 artiklan mukaisesti.

19 artikla: Komitea – tässä säännöksessä vahvistetaan täytäntöönpanovallan käyttöä koskevat vakiosäännöt SEUT-sopimuksen 291 artiklan mukaisesti.

20 artikla: Tutkimus ja analysointi – tässä säännöksessä esitetään, millä tavoin EU tukee uusia psykoaktiivisia aineita koskevien tietojen ja tietämyksen kehittämistä, jakamista ja levittämistä uusia psykoaktiivisia aineita koskevan nopean tietojenvaihdon ja riskinarvioinnin tukemiseksi.

21 artikla: Kertomukset – tässä säännöksessä vaaditaan, että seurantakeskus ja Europol laativat vuosittain kertomuksen tämän asetuksen tiettyjen näkökohtien täytäntöönpanosta.

22 artikla: Arviointi – tässä säännöksessä asetetaan komissiolle velvoite arvioida säännöllisesti tämän asetuksen täytäntöönpanoa, soveltamista ja vaikuttavuutta ja raportoida siitä Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

23 artikla: Päätöksen 2005/387/YOS korvaaminen – tässä säännöksessä säädetään, että tällä asetuksella korvataan neuvoston päätös 2005/387/YOS.

24 artikla: Voimaantulo – tässä säännöksessä säädetään, milloin asetus tulee voimaan.

4. VAIKUTUS TALOUSARVIOON

Ehdotuksella ei ole välittömiä vaikutuksia EU:n talousarvioon eikä sillä luoda uusia tehtäviä seurantakeskukselle, Europolille, Euroopan lääkevirastolle, Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA) tai Euroopan elintarvikevirastolle (EFSA). Tämän asetuksen soveltamista varten kemikaaliviraston ja elintarvikeviraston tarvitsee ainoastaan jakaa käytettävissään olevia tietoja rajoitetusta määrästä aineita; niitä ei siis vaadita tuottamaan uutta tietoa.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

uusista psykoaktiivisista aineista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹³,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Uudet psykoaktiiviset aineet, joilla saattaa olla useita teollisia ja kaupallisia sekä tieteellisiä käyttötarkoituksia, voivat aiheuttaa käyttäjille terveydellisiä, sosiaalisia ja turvallisuusriskejä.
- (2) Jäsenvaltiot ovat viime vuosina tehneet yhä enemmän ilmoituksia uusista psykoaktiivisista aineista käyttäen nopeaa tietojenvaihtojärjestelmää, joka otettiin käyttöön neuvoston 16 päivänä kesäkuuta 1997 Euroopan unionista tehdyn sopimuksen K.3 artiklan perusteella uusia synteettisiä huumausaineita koskevasta tiedonvaihdosta, riskien arvioinnista ja valvonnasta hyväksymällä yhteisellä toiminnalla 97/396/YOS¹⁴ ja jota sittemmin vahvistettiin uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta 10 päivänä toukokuuta 2005 annetulla neuvoston päätöksellä 2005/387/YOS¹⁵. Valtaosassa tapauksista samasta uudesta psykoaktiivisesta aineesta on tehnyt ilmoituksen useampi kuin yksi jäsenvaltio. Monia tällaisia uusia psykoaktiivisia aineita on myyty kuluttajille ilman asianmukaisia pakkausmerkintöjä ja käyttöohjeita.

¹³ EUVL C [...], [...], s. [...].

¹⁴ EYVL L 167, 25.6.1997, s. 1.

¹⁵ EUVL L 127, 20.5.2005, s. 32.

- (3) Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ottavat käyttöön erilaisia rajoittavia toimenpiteitä puuttuakseen riskeihin, joita nämä uudet psykoaktiiviset aineet aiheuttavat tai saattavat aiheuttaa käyttäjille. Koska uusista psykoaktiivisista aineista usein valmistetaan erilaisia tuotteita tai muita aineita, joita käytetään edelleen muiden tuotteiden, kuten lääkkeiden, teollisuusliuottimien, puhdistusaineiden ja korkean teknologian tuotteiden tuotannossa, niiden käyttöä näihin tarkoituksiin koskevat rajoitukset saattavat vaikuttaa merkittävästi talouden toimijoihin ja häiritä näiden liiketoimintaa sisämarkkinoilla.
- (4) Sisämarkkinoilla on saatavilla yhä useampia ja monipuolisempia uusia psykoaktiivisia aineita, jotka leviävät markkinoilla nopeasti ja voivat aiheuttaa riskejä käyttäjille, joiden määrä on niin ikään lisääntymässä. Tämä muodostaa haasteen viranomaisten kyvyille toteuttaa tehokkaita vastatoimenpiteitä kansanterveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.
- (5) Rajoittavat toimenpiteet vaihtelevat jäsenvaltioittain, mikä tarkoittaa sitä, että talouden toimijat, jotka käyttävät uusia psykoaktiivisia aineita eri tuotteiden tuotannossa, joutuvat noudattamaan saman aineen suhteen eri vaatimuksia esimerkiksi vientiä koskevien ennakoilmoitusten ja vientilupien tai tuonti- ja vientitodistusten yhteydessä. Erot uusia psykoaktiivisia aineita koskevissa jäsenvaltioiden laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä vaikeuttavat näin sisämarkkinoiden toimintaa aiheuttamalla kaupan esteitä, markkinoiden pirstaloitumista sekä oikeudellisen selkeyden ja talouden toimijoiden tasapuolisten toimintaedellytysten puutetta, minkä vuoksi yritysten on vaikea toimia sisämarkkinoilla.
- (6) Sen lisäksi, että rajoittavat toimenpiteet muodostavat kaupan esteitä sellaisille uusille psykoaktiivisille aineille, joilla on jo kaupallisia, teollisia tai tieteellisiä käyttötarkoituksia, ne voivat myös estää tällaisten käyttötarkoitusten kehittämisen, ja ne todennäköisesti aiheuttavat kaupan esteitä sellaisille talouden toimijoille, jotka pyrkivät kehittämään tällaisia käyttötarkoituksia, vaikeuttamalla näiden uusien psykoaktiivisten aineiden saatavuutta.
- (7) Uusia psykoaktiivisia aineita koskevien erilaisten rajoittavien toimenpiteiden eroavuudet voivat johtaa myös siihen, että haitallisia uusia psykoaktiivisia aineita siirretään jäsenvaltiosta toiseen, mikä vaikeuttaa pyrkimyksiä rajoittaa niiden saatavuutta kuluttajille ja heikentää kuluttajansuojaa unionissa.
- (8) Tällaisten eroavuuksien odotetaan lisääntyvän, jos jäsenvaltiot edelleen puuttuvat uusiin psykoaktiivisiin aineisiin eri tavoin. Sen vuoksi kaupan esteiden ja markkinoiden pirstaloitumisen sekä oikeudellisen selkeyden ja tasapuolisten toimintamahdollisuuksien puutteen odotetaan lisääntyvän, mikä vaikeuttaa entisestään sisämarkkinoiden toimintaa.
- (9) Tällaiset sisämarkkinoiden toiminnan vääristymät olisi poistettava, ja tätä varten olisi lähennettävä sääntöjä, jotka koskevat sellaisia uusia psykoaktiivisia aineita, jotka aiheuttavat huolta unionin tasolla, samalla kun olisi varmistettava terveyden, turvallisuuden ja kuluttajien korkeatasoinen suojelu.
- (10) Uusien psykoaktiivisten aineiden ja sekoitusten olisi voitava liikkua unionissa vapaasti silloin kun ne on tarkoitettu kaupalliseen ja teolliseen käyttöön tai tieteellistä

tutkimusta ja kehittämistä varten. Tällä asetuksella olisi vahvistettava säännöt, jotka koskevat tämän vapaan liikkuvuuden rajoittamista.

- (11) Sellaisiin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin, jotka aiheuttavat terveydellisiä, sosiaalisia ja turvallisuusriskejä koko unionissa, olisi puututtava unionin tasolla. Tämän asetuksen perusteella toteutettavien, uusia psykoaktiivisia aineita koskevien toimenpiteiden olisi edistettävä ihmisten terveyden ja turvallisuuden korkeatasoista suojelua Euroopan unionin perusoikeuskirjan mukaisesti.
- (12) Tätä asetusta ei pitäisi soveltaa huumausaineiden lähtöaineisiin, koska näiden kemiallisten aineiden kulkeutumisesta huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen säännellään huumausaineiden lähtöaineista 11 päivänä helmikuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 273/2004¹⁶ ja yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä 22 päivänä joulukuuta 2004 annetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 111/2005¹⁷.
- (13) Uusia psykoaktiivisia aineita koskevien unionin toimien olisi perustuttava tieteelliseen näyttöön ja ne olisi hyväksyttävä erityisen menettelyn mukaisesti. Jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella olisi laadittava kertomus sellaisista uusista psykoaktiivisista aineista, jotka aiheuttavat huolta koko unionissa. Kertomuksessa olisi mainittava, onko tarpeen laatia riskinarviointi. Komission olisi määritettävä riskinarvioinnin perusteella, onko kyseisille uusille psykoaktiivisille aineille määrättävä rajoittavia toimenpiteitä. Jos aineet aiheuttavat välitöntä vaaraa kansanterveydelle, komission olisi määrättävä niiden väliaikaisesta poistamisesta kuluttajamarkkinoilta ennen riskinarvioinnin loppuunsaattamista. Jos jostakin uudesta psykoaktiivisesta aineesta saadaan uutta tietoa, komission olisi arvioitava sen aiheuttama riskitaso uudelleen. Uusia psykoaktiivisia aineita koskevat kertomukset olisi saatettava julkisesti saataville.
- (14) Uudesta psykoaktiivisesta aineesta ei pitäisi laatia tässä asetuksessa tarkoitettua riskinarviointia, jos kyseistä ainetta arvioidaan kansainvälisen lain nojalla tai jos kyseessä on ihmisille tai eläimille tarkoitettun lääkkeen vaikuttava aine.
- (15) Jos uusi psykoaktiivinen aine, josta kertomus on laadittu, on ihmisille tai eläimille tarkoitettun lääkkeen vaikuttava aine, komission olisi harkittava jatkotoimien tarvetta yhdessä Euroopan lääkeviraston kanssa.
- (16) Uusia psykoaktiivisia aineita koskevien unionin tason toimenpiteiden olisi oltava oikeassa suhteessa aineiden aiheuttamiin terveydellisiin, sosiaalisiin ja turvallisuusriskeihin.
- (17) Eräät uudet psykoaktiiviset aineet aiheuttavat kansanterveydelle välittömän vaaran, joka edellyttää nopeaa toimintaa. Sen vuoksi näiden aineiden saatavuutta kuluttajille olisi rajoitettava väliaikaisesti, kunnes niistä on tehty riskinarviointi.

¹⁶ EUVL L 47, 18.2.2004, s. 1.

¹⁷ EUVL L 22, 26.1.2005, s. 1.

- (18) Unionin tasolla ei pitäisi ottaa käyttöön rajoittavia toimenpiteitä sellaisten uusien psykoaktiivisten aineiden suhteen, joiden aiheuttamat terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat vähäisiä.
- (19) Sellaisia uusia psykoaktiivisia aineita, joiden aiheuttamat terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat kohtalaisia, ei pitäisi saattaa kuluttajien saataville.
- (20) Sellaisia uusia psykoaktiivisia aineita, joiden aiheuttamat terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat vakavia, ei pitäisi saattaa markkinoille.
- (21) Tässä asetuksessa olisi säädettävä poikkeuksista, joiden avulla voidaan varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden suojeleminen, helpottaa tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä ja mahdollistaa uusien psykoaktiivisten aineiden käyttö teollisuudessa edellyttäen, että niitä ei voida käyttää väärin eikä erotella.
- (22) Jotta voitaisiin varmistaa tämän asetuksen tehokas täytäntöönpano, jäsenvaltioiden olisi annettava säännöt rajoittavien toimenpiteiden rikkomisen perusteella määrättävistä seuraamuksista. Näiden seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (23) Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksella, jäljempänä 'seurantakeskus', joka on perustettu 12 päivänä joulukuuta 2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella 1920/2006/EY¹⁸, olisi oltava keskeinen tehtävä uusien psykoaktiivisten aineiden koskevassa tietojenvaihdossa ja niiden aiheuttamien terveydellisten, sosiaalisten ja turvallisuusriskien arvioinnissa.
- (24) Uusia psykoaktiivisia aineita koskevaa nopeaa tietojenvaihtoa varten käyttöön otettu järjestelmä on osoittautunut hyödylliseksi keinoksi jakaa tietoja uusista psykoaktiivisista aineista, valvottujen psykoaktiivisten aineiden käyttöön liittyvistä uusista suuntauksista ja tähän liittyvistä terveysvaroituksista. Järjestelmää olisi kehitettävä edelleen, jotta sen avulla voitaisiin reagoida tehokkaammin markkinoille tuleviin ja nopeasti leviäviin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin kaikkialla unionissa.
- (25) Jäsenvaltioilta saatavat tiedot ovat olennaisia niiden menettelyjen tehokkaan toiminnan kannalta, joiden perusteella tehdään päätökset uusien psykoaktiivisten aineiden koskevista markkinarajoituksista. Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi kerättävä säännöllisesti tietoa uusien psykoaktiivisten aineiden käytöstä ja niihin liittyvistä terveydellisistä, sosiaalisista ja turvallisuusongelmista sekä tämän vuoksi toteutetuista politiikkatoimista seurantakeskuksen keskeisiä epidemiologisia indikaattoreita ja muita seikkoja koskevien tietojen keruuta varten laatiman kehityksen mukaisesti. Niiden olisi jaettava nämä tiedot keskenään.
- (26) Jos uusia psykoaktiivisia aineita ei pystytä tunnistamaan eikä niiden markkinoille tuloon ja leviämiseen varautumaan ja jos käytettävissä ei ole tietoa niiden terveydellisistä, sosiaalisista ja turvallisuusriskeistä, tehokkaiden vastatoimien toteuttaminen on vaikeaa. Sen vuoksi olisi myös unionin tasolla pyrittävä helpottamaan yhteistyötä seurantakeskuksen sekä tarvittavaa asiantuntemusta omaavien tutkimuslaitosten ja rikosteknisten laboratorioden välillä, jotta voidaan

¹⁸ EUVL L 376, 27.12.2006, s. 1.

parantaa edellytyksiä arvioida uusia psykoaktiivisia aineita ja puuttua niihin tehokkaasti.

- (27) Tällä asetuksella käyttöön otettavien, tietojenvaihtoa ja riskinarviointia sekä uusiin psykoaktiivisiin aineisiin kohdistuvien väliaikaisten ja pysyvien rajoittavien toimenpiteiden hyväksymistä koskevien menettelyjen olisi mahdollistettava nopea toiminta. Markkinarajoituksia koskevat toimenpiteet olisi hyväksyttävä ilman aiheetonta viivytystä, viimeistään kahdeksan viikon kuluttua yhteisen kertomuksen tai riskinarviointiraportin vastaanottamisesta.
- (28) Niin kauan kuin unioni ei ole tämän asetuksen nojalla hyväksynyt jotakin uutta psykoaktiivista ainetta koskevaa markkinarajoitusta, jäsenvaltiot voivat hyväksyä teknisiä määräyksiä, jotka koskevat kyseistä uutta psykoaktiivista ainetta, teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY¹⁹ mukaisesti. Jotta voitaisiin säilyttää unionin sisämarkkinoiden yhtenäisyys ja estää aiheettomien kaupan esteiden muodostuminen, jäsenvaltioiden olisi annettava komissiolle välittömästi tiedoksi ehdotukset uusia psykoaktiivisia aineita koskeviksi teknisiksi määräyksiksi direktiivillä 98/34/EY käyttöön otetun menettelyn mukaisesti.
- (29) Huumausaineiden väärinkäytön ennaltaehkäisyä ja hoitoa ja siitä aiheutuvien haittojen vähentämistä koskevat toimet ovat tärkeitä, jotta voidaan puuttua uusien psykoaktiivisten aineiden lisääntyvään käyttöön ja niihin liittyviin mahdollisiin riskeihin. Koska internet on uusien psykoaktiivisten aineiden myynnissä merkittävä jakelukanava, sen kautta olisi myös levitettävä tietoa näihin aineisiin liittyvistä terveydellisistä, sosiaalisista ja turvallisuusriskeistä.
- (30) Ihmisille ja eläimille tarkoitetuista lääkkeistä säädetään eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/82/EY²⁰, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY²¹ sekä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004²². Sen vuoksi tässä asetuksessa ei säädetä lääkkeiden eikä eläinlääkkeiden väärinkäytöstä.
- (31) Jotta voitaisiin varmistaa väliaikaisten ja pysyvien markkinarajoitusten yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Täytäntöönpanovaltaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011²³ mukaisesti.

¹⁹ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

²⁰ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

²¹ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

²² EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

²³ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (32) Komission olisi annettava välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä silloin kun se on tarpeen erittäin kiireellisissä ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, jotka liittyvät asianomaisten uusien psykoaktiivisten aineiden käyttöön liittyvien kuolemantapausten nopeaan lisääntymiseen useissa jäsenvaltioissa.
- (33) Komission olisi tämän asetuksen soveltamista varten kuultava jäsenvaltioiden asiantuntijoita, alalla toimivia unionin virastoja, kansalaisjärjestöjä ja talouden toimijoita.
- (34) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa suunnitellun toiminnan tavoitteita, vaan ne voidaan suunnitellun toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi hyväksyä toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (35) Tämä säädös on asianmukaista hyväksyä asetuksen muodossa, jotta voidaan ottaa käyttöön yhdenmukaiset säännöt ja varmistaa käsitteiden ja menettelyjen selkeys sekä taata oikeusvarmuus talouden toimijoiden kannalta.
- (36) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet, mukaan lukien elinkeinovapaus, omistusoikeus ja oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, joiden nojalla uusien psykoaktiivisten aineiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla voidaan rajoittaa. Tätä varten asetuksella perustetaan järjestelmä, jossa vaihdetaan tietoja unionin tasolla laadituista, uusia psykoaktiivisia aineita koskevista riskinarvioinneista ja näille aineille asetetuista markkinarajoituksista.
2. Tätä asetusta ei sovelleta asetuksessa (EY) N:o 273/2004 ja asetuksessa (EY) N:o 111/2005 määriteltyihin luokiteltuihin aineisiin.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- (a) ’uudella psykoaktiivisella aineella’ mitä tahansa luonnollista tai synteettistä ainetta, joka voi aiheuttaa käyttäjälleen keskushermostoa kiihdyttävän tai lamaavan vaikutuksen myötä hallusinaatioita sekä motorisen toiminnan, ajattelun, käyttäytymisen, havainnoinnin, tietoisuuden tai mielialan muutoksia ja joka on tarkoitettu ihmisen käyttöön tai jota ihmiset todennäköisesti käyttävät, vaikka sitä ei olisi tarkoitettu ihmiskäyttöön, tarkoituksena aiheuttaa yksi tai useampia edellä mainituista vaikutuksista, ja joka ei kuulu valvonnan piiriin vuonna 1961 tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, eikä vuonna 1971 tehdyn psykotrooppisia aineita koskevan Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen nojalla; määritelmään eivät kuulu alkoholi, kofeiini ja tupakka eivätkä tupakkatuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 5 päivänä kesäkuuta 2001 annetussa neuvoston direktiivissä 2001/37/EY²⁴ tarkoitettut tupakkatuotteet;
- (b) ’sekoituksella’ sekoitusta tai liuosta, joka sisältää yhtä tai useampaa uutta psykoaktiivista ainetta;
- (c) ’lääkkeellä’ direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyä valmistetta;
- (d) ’eläinlääkkeellä’ direktiivin 2001/82/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyä valmistetta;
- (e) ’myyntiluvalla’ lupaa saattaa lääke tai eläinlääke markkinoille direktiivin 2001/83/EY, direktiivin 2001/82/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti;
- (f) ’markkinoille saattamisella’ uuden psykoaktiivisen aineen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
- (g) ’kuluttajalla’ luonnollista henkilöä, joka toimii sellaisessa tarkoituksessa, joka ei liity hänen elinkeino-, liike- tai ammattitoimintaansa;
- (h) ’kaupallisilla ja teollisilla käyttötarkoituksilla’ mitä tahansa valmistusta, jalostamista, formulointia, varastointia, sekoittamista, tuotantoa ja myyntiä muille luonnollisille ja oikeushenkilöille kuin kuluttajille;
- (i) ’tieteellisellä tutkimuksella ja kehittämisellä’ mitä tahansa tieteellistä kokeilua, analysointia tai tutkimusta, joka suoritetaan tiukasti valvotuissa olosuhteissa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti;
- (j) ’Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmällä’ Maailman terveysjärjestöä (WHO), huumausainetoimikuntaa ja/tai talous- ja sosiaalineuvostoa, jotka vastaavat niille vuonna 1961 tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, 3 artiklassa, tai vuonna 1971 tehdyn psykotrooppisia aineita koskevan Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen 2 artiklassa asetetuista tehtävistä.

²⁴ EYVL L 194, 18.7.2001, s. 26.

II LUKU

VAPAA LIIKKUVUUS

3 artikla

Vapaa liikkuvuus

Uusien psykoaktiivisten aineiden ja sekoitusten on voitava liikkua vapaasti unionissa kaupallista ja teollista käyttöä tai tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten.

4 artikla

Vapaan liikkuvuuden esteiden ehkäiseminen

Niin kauan kuin unioni ei ole tämän asetuksen nojalla hyväksynyt toimenpiteitä markkinarajoitusten määrittämiseksi jollekin uudelle psykoaktiiviselle aineelle, jäsenvaltiot voivat hyväksyä kyseistä uutta psykoaktiivista ainetta koskevia teknisiä määräyksiä direktiivin 98/34/EY mukaisesti.

Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle välittömästi tiedoksi ehdotukset tällaisia uusia psykoaktiivisia aineita koskeviksi teknisiksi määräyksiksi direktiivin 98/34/EY mukaisesti.

III LUKU

TIETOJEN KERÄÄMINEN JA VAIHTO

5 artikla

Tietojenvaihto

Huumausaineita ja niiden väärinkäyttöä koskevan eurooppalaisen tietoverkon, jäljempänä 'Reitox-verkko', kansalliset yhteyspisteet ja Europolin kansalliset yksiköt toimittavat seurantakeskukselle ja Europolille saatavilla olevat tiedot sellaisten aineiden käytöstä, mahdollisista riskeistä, valmistuksesta, uuttamisesta, tuonnista, kaupasta, jakelusta, laittomasta kaupasta sekä kaupallisesta ja tieteellisestä käytöstä, jotka vaikuttavat uusilta psykoaktiivisilta aineilta tai niiden sekoituksilta.

Seurantakeskus ja Europol toimittavat nämä tiedot välittömästi Reitox-verkolle ja Europolin kansallisille yksiköille.

6 artikla

Yhteinen kertomus

1. Jos seurantakeskus ja Europol katsovat tai jos komissio katsoo, että tiedot, jotka koskevat jotakin uutta psykoaktiivista ainetta, josta useat jäsenvaltiot ovat

ilmoittaneet, aiheuttavat huolta koko unionissa kyseisen aineen mahdollisesti aiheuttamien terveydellisten, sosiaalisten ja turvallisuusriskien vuoksi, seurantakeskus ja Europol laativat kyseisestä uudesta psykoaktiivisesta aineesta yhteisen kertomuksen.

2. Yhteisessä kertomuksessa on oltava seuraavat tiedot:

- (a) niiden riskien luonne, joita kyseinen uusi psykoaktiivinen aine aiheuttaa käyttäjilleen, ja näiden riskien kansanterveydelle aiheuttaman uhkan laajuus 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- (b) uuden psykoaktiivisen aineen kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet, sen valmistuksessa tai uuttamisessa käytettävät menetelmät ja kemialliset lähtöaineet (jos ne ovat tiedossa) sekä muut esiin tulleet uudet psykoaktiiviset aineet, joilla on samantapainen kemiallinen rakenne;
- (c) uuden psykoaktiivisen aineen kaupalliset ja teolliset käyttötarkoitukset sekä sen käyttö tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten;
- (d) uuden psykoaktiivisen aineen käyttö ihmisten ja eläinten lääkinnässä, myös lääkkeiden ja eläinlääkkeiden vaikuttavana aineena;
- (e) rikollisryhmien osallistuminen uuden psykoaktiivisen aineen valmistukseen, jakeluun tai kauppaan ja uuden psykoaktiivisen aineen mahdollinen käyttö huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden valmistuksessa;
- (f) tieto siitä, kuuluuko uusi psykoaktiivinen aine tai onko se kuulunut YK:n järjestelmän mukaisen arvioinnin piiriin;
- (g) tieto siitä, onko uudelle psykoaktiiviselle aineelle jo määrätty rajoittavia toimenpiteitä jäsenvaltioissa;
- (h) tiedot olemassa olevista ehkäisevistä ja hoitotoimenpiteistä, joilla puututaan uuden psykoaktiivisen aineen käytöstä aiheutuviin seurauksiin.

3. Seurantakeskus ja Europol pyytävät kansallisilta yhteyspisteiltä ja Europolin kansallisilta yksiköiltä lisätietoja uudesta psykoaktiivisesta aineesta. Näiden on toimitettava pyydetty tiedot neljän viikon kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

4. Seurantakeskus ja Europol pyytävät Euroopan lääkevirastolta tietoja siitä, onko uusi psykoaktiivinen aine unionissa tai jossakin jäsenvaltiossa

- (a) jonkin sellaisen lääkkeen tai eläinlääkkeen vaikuttava aine, jolle on myönnetty myyntilupa;
- (b) jonkin sellaisen lääkkeen tai eläinlääkkeen vaikuttava aine, jolle on haettu myyntilupaa;
- (c) jonkin sellaisen lääkkeen tai eläinlääkkeen vaikuttava aine, jolle myönnetyn myyntiluvan toimivaltainen viranomainen on peruuttanut;

- (d) direktiivin 2001/83/EY 5 artiklassa tarkoitettua sellaisen lääkkeen vaikuttava aine, jolle ei ole myönnetty lupaa, tai direktiivin 2001/82/EY 10 artiklan c alakohdassa tarkoitettua, sellaisen henkilön tiettyä tapausta varten valmistaman eläinlääkkeen vaikuttava aine, jolla on siihen kansallisen lainsäädännön mukaan lupa.

Jäsenvaltioiden on pyydettäessä toimitettava Euroopan lääkevirastolle edellä mainitut tiedot.

Euroopan lääkevirasto toimittaa käytettävissään olevat tiedot neljän viikon kuluessa seurantakeskuksen esittämän pyynnön vastaanottamisesta.

5. Seurantakeskus pyytää Euroopan kemikaalivirastoa ja Euroopan elintarvikevirastoa toimittamaan käytettävissään olevat tiedot uusista psykoaktiivisista aineista. Seurantakeskus noudattaa Euroopan kemikaaliviraston ja Euroopan elintarvikeviraston sille ilmoittamia tietojen käytölle asetettuja ehtoja, mukaan lukien tietoturvallisuutta ja liikesalaisuuden piiriin kuuluvien tietojen luottamuksellisuutta koskevia ehtoja.

Euroopan kemikaalivirasto ja Euroopan elintarvikevirasto toimittavat käytettävissään olevat tiedot neljän viikon kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

6. Seurantakeskus ja Europol toimittavat yhteisen kertomuksensa komissiolle kahdeksan viikon kuluessa 3 kohdassa tarkoitettua lisätietoa koskevan pyynnön esittämisestä.

Kun seurantakeskus ja Europol keräävät tietoja uusien psykoaktiivisten aineiden sekoituksista tai useista uusista psykoaktiivisista aineista, joilla on samantapainen kemiallinen rakenne, ne esittävät yksittäiset yhteiset kertomukset komissiolle kymmenen viikon kuluessa 3 kohdassa tarkoitettua lisätietoa koskevan pyynnön esittämisestä.

IV LUKU

RISKINARVIOINTI

7 artikla

Riskinarviointimenettely ja riskinarviointiraportti

1. Komissio voi pyytää seurantakeskusta arvioimaan uuden psykoaktiivisen aineen potentiaaliset riskit ja laatimaan riskinarviointiraportin neljän viikon kuluessa 6 artiklassa tarkoitettua yhteisen kertomuksen vastaanottamisesta. Riskinarvioinnin suorittaa seurantakeskuksen tiedekomitea.
2. Riskinarviointiraportissa esitetään analyysi 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista kriteereistä ja tiedoista, jotta komissio voi määrittää uuden psykoaktiivisen aineen aiheuttamien terveydellisten, sosiaalisten ja turvallisuusriskien tason.

3. Seurantakeskuksen tiedekomitea järjestää riskinarviointia varten erityisen kokouksen. Tätä varten tiedekomitean kokoonpanoa voidaan laajentaa enintään viidellä asiantuntijalla, jotka edustavat sellaisia tieteenalaja, joiden avulla uuden psykoaktiivisen aineen aiheuttamat riskit voidaan arvioida tasapuolisesti. Seurantakeskuksen johtaja nimeää nämä asiantuntijat asiantuntijaluettelon perusteella. Seurantakeskuksen hallintoneuvosto hyväksyy tämän asiantuntijaluettelon kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Komissio, seurantakeskus, Europol ja Euroopan lääkevirasto voivat kukin nimetä kokoukseen kaksi tarkkailijaa.
4. Seurantakeskuksen tiedekomitea laatii riskinarvioinnin niiden tietojen perusteella, joita jäsenvaltiot, komissio, seurantakeskus, Europol, Euroopan lääkevirasto, Euroopan kemikaalivirasto ja Euroopan elintarvikevirasto ovat toimittaneet sille ja jotka koskevat aineen aiheuttamia riskejä ja sen käyttöä muun muassa kaupallisiin ja teollisiin tarkoituksiin, sekä muun asiaa koskevan tieteellisen näytön perusteella. Riskinarvioinnissa otetaan huomioon kaikki tiedekomitean jäsenten näkemykset. Seurantakeskus avustaa riskinarvioinnin laatimisessa ja määrittää lisätietojen tarpeen, myös tarpeen laatia kohdennettuja selvityksiä tai testejä.
5. Seurantakeskus toimittaa riskinarviointiraportin komissiolle 12 viikon kuluessa päivästä, jona se vastaanotti komission pyynnön.
6. Komissio voi seurantakeskuksen pyynnöstä pidentää riskinarvioinnin loppuunsaattamiselle annettua aikaa enintään 12 viikolla lisätutkimusten suorittamista ja lisätietojen keräämistä varten. Seurantakeskuksen on esitettävä tätä koskeva pyyntö komissiolle kuuden viikon kuluessa riskinarvioinnin aloittamisesta. Jos komissio ei vastusta tätä pyyntöä kahden viikon kuluessa sen esittämisestä, riskinarvioinnille annettua aikaa jatketaan.

8 artikla

Tilanteet, joissa riskinarviointia ei tehdä

1. Riskinarviointia ei tehdä, jos kyseisen uuden psykoaktiivisen aineen arviointi Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä on edennyt pitkälle, eli kun Maailman terveysjärjestön huumeriippuvuutta tutkiva asiantuntijakomitea on julkaissut kriittisen katsauksensa kirjallisine suosituksineen, paitsi jos on olemassa merkittävää uutta tai unionin kannalta erityisen merkityksellistä tietoa, jota Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä ei ole otettu huomioon.
2. Riskinarviointia ei tehdä, jos kyseinen uusi psykoaktiivinen aine on arvioitu Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä, mutta on päätetty, että sitä ei luokitella vuonna 1961 tehdyn huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, tai vuonna 1971 tehdyn psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen nojalla, paitsi jos on olemassa merkittävää uutta tai unionin kannalta erityisen merkityksellistä tietoa.
3. Riskinarviointia ei tehdä, jos uusi psykoaktiivinen aine on
 - (a) jonkin sellaisen lääkkeen tai eläinlääkkeen vaikuttava aine, jolle on myönnetty myyntilupa;

- (b) jonkin sellaisen lääkkeen tai eläinlääkkeen vaikuttava aine, jolle on haettu myyntilupaa;
- (c) jonkin sellaisen lääkkeen tai eläinlääkkeen vaikuttava aine, jolle myönnetyn myyntiluvan toimivaltainen viranomainen on peruuttanut.

V LUKU

MARKKINARAJOITUKSET

9 artikla

Välitön kansanterveydellinen vaara ja väliaikainen kuluttajamarkkinarajoitus

1. Kun komissio pyytää uuden psykoaktiivisen aineen riskien arvioimista 7 artiklan 1 kohdan perusteella, se kieltää päätöksellä kyseisen uuden psykoaktiivisen aineen saattamisen kuluttajamarkkinoille, jos aine käytettävissä olevien tietojen perusteella aiheuttaa välittömän kansanterveydellisen vaaran, mistä ovat osoituksena
 - (a) useiden jäsenvaltioiden ilmoittamat kuolemantapaukset ja vakavat terveyshaitat, jotka liittyvät kyseisen uuden psykoaktiivisen aineen käyttöön sen vakavan akuutin toksisuuden vuoksi;
 - (b) uuden psykoaktiivisen aineen esiintyvyys ja käyttötavat valtaväestön ja erityisryhmien keskuudessa ja erityisesti käyttötiheys, -määrät ja -menetelmät sekä aineen saatavuus kuluttajien parissa ja leviämismahdollisuudet, jotka osoittavat riskitason olevan huomattava.
2. Komissio hyväksyy 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen täytäntöönpanosäädösten muodossa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, kun asianomaisen uuden psykoaktiivisen aineen käytöstä johtuvia kuolemantapauksia koskevien ilmoitusten määrä kasvaa nopeasti useissa jäsenvaltioissa, komissio antaa välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 19 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun päätökseen perustuvan markkinarajoituksen voimassaoloaika saa olla enintään 12 kuukautta.

10 artikla

Terveydellisten, sosiaalisten ja turvallisuusriskien tason määrittäminen riskinarvioinnin perusteella

1. Komissio määrittää sellaisen uuden psykoaktiivisen aineen aiheuttamien terveydellisten, sosiaalisten ja turvallisuusriskien tason, josta on laadittu

riskinarviointiraportti. Se ottaa tätä varten huomioon kaiken käytettävissä olevan näytön, erityisesti riskinarviointiraportin.

2. Komissio ottaa uuden psykoaktiivisen aineen riskitason määrittelyssä huomioon seuraavat seikat:

- (a) uuden psykoaktiivisen aineen käytöstä aiheutuva terveyshaitta, esimerkiksi vammat ja sairaudet sekä fyysiset ja psyykkiset ongelmat, joka perustuu aineen akuuttiin ja krooniseen toksisuuteen, väärinkäyttöriskiin ja riippuvuutta aiheuttaviin ominaisuuksiin;
- (b) uudesta psykoaktiivisesta aineesta yksilöille ja yhteiskunnalle aiheutuva sosiaalinen haitta, esimerkiksi vaikutus sosiaaliseen toimintaan, yleiseen järjestykseen ja rikollisuuteen, kuten uuteen psykoaktiiviseen aineeseen liittyvä järjestäytynyt rikollisuus, sekä uuden psykoaktiivisen aineen tuotannosta, kaupasta ja jakelusta aiheutuva laiton hyöty ja sosiaalisesta haitasta aiheutuvat taloudelliset kustannukset;
- (c) turvallisuusriskit, esimerkiksi tautien ja veren välityksellä tarttuvien virusten leviäminen, fyysisten ja psyykkisten ongelmien vaikutus ajokykyyn, sekä uuden psykoaktiivisen aineen valmistuksen, kuljetuksen ja käytöstä poistamisen ja siihen liittyvän jätteen vaikutus ympäristöön.

Komissio ottaa huomioon myös uuden psykoaktiivisen aineen esiintyvyyden ja käyttötavat valtaväestön ja erityisryhmien keskuudessa, sen saatavuuden kuluttajien keskuudessa ja leviämismahdollisuudet, niiden jäsenvaltioiden lukumäärän, joissa terveydellisiä, sosiaalisia ja turvallisuusriskejä on ilmennyt, aineen kaupallisen ja teollisen käytön laajuuden sekä sen käytön tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten.

11 artikla

Vähäiset riskit

Komissio ei anna uutta psykoaktiivista ainetta koskevia rajoittavia toimenpiteitä, jos siihen liittyvät terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat olemassa olevan näytön perusteella kokonaisuutena vähäiset, erityisesti siksi, että

- (a) uuden psykoaktiivisen aineen käytöstä aiheutuva terveyshaitta, joka perustuu sen akuuttiin ja krooniseen toksisuuteen, väärinkäyttöriskiin ja riippuvuutta aiheuttaviin ominaisuuksiin, on rajallinen, koska sen aiheuttamat vammat ja sairaudet sekä fyysiset ja psyykkiset ongelmat ovat vähäisiä;
- (b) uudesta psykoaktiivisesta aineesta yksilöille ja yhteiskunnalle aiheutuva sosiaalinen haitta on rajallinen erityisesti sosiaaliseen toimintaan ja yleiseen järjestykseen kohdistuvien vaikutusten osalta, uuteen psykoaktiiviseen aineeseen liittyvä rikollisuus on vähäistä, ja uuden psykoaktiivisen aineen tuotannosta, kaupasta ja jakelusta aiheutuva laiton hyöty ja siihen liittyvät taloudelliset kustannukset ovat olemattomia tai vähäisiä;
- (c) turvallisuusriskit ovat rajalliset, esimerkiksi riski tautien ja veren välityksellä tarttuvien virusten leviämisestä on vähäinen, fyysisten ja psyykkisten

ongelmien vaikutus ajokykyyn on olematon tai vähäinen, ja uuden psykoaktiivisen aineen valmistuksen, kuljetuksen ja käytöstä poistamisen ja siihen liittyvän jätteen vaikutus ympäristöön on vähäinen.

12 artikla

Kohtalaiset riskit ja pysyvä kuluttajamarkkinarajoitus

1. Komissio kieltää ilman aiheutonta viivytystä päätöksellä uuden psykoaktiivisen aineen saattamisen kuluttajamarkkinoille, jos aine käytettävissä olevan näytön perusteella aiheuttaa kohtalaisia terveydellisiä, sosiaalisia ja turvallisuusriskejä erityisesti siksi, että
 - (a) uuden psykoaktiivisen aineen käytöstä aiheutuva terveyshaitta, joka perustuu sen akuuttiin ja krooniseen toksisuuteen, väärinkäyttöriskiin ja riippuvuutta aiheuttaviin ominaisuuksiin, on kohtalainen, koska sen aiheuttamat vammat ja sairaudet eivät yleensä johda kuolemaan ja siitä johtuvat fyysiset ja psyykkiset ongelmat ovat kohtalaisia;
 - (b) yksilöille ja yhteiskunnalle aiheutuva sosiaalinen haitta ja erityisesti vaikutus sosiaaliseen toimintaan ja yleiseen järjestykseen ja aineesta aiheutuva yleinen häiriö on kohtalainen; aineeseen liittyvä rikollisuus ja järjestäytynyt rikollinen toiminta on satunnaista ja laitton hyöty ja taloudelliset kustannukset ovat kohtalaiset;
 - (c) turvallisuusriskit ovat kohtalaiset, esimerkiksi tautien ja veren välityksellä tarttuvien virusten leviäminen, fyysisten ja psyykkisten ongelmien vaikutus ajokykyyn on kohtalainen, ja uuden psykoaktiivisen aineen valmistus, kuljetus ja käytöstä poistaminen ja siihen liittyvä jäte aiheuttavat ympäristöhäiriöitä.
2. Komissio hyväksyy 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen täytäntöönpanosäädösten muodossa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

13 artikla

Vakavat riskit ja pysyvä markkinarajoitus

1. Komissio kieltää päätöksellä ilman aiheutonta viivytystä uuden psykoaktiivisen aineen tuotannon, valmistuksen, markkinoille saattamisen ja unioniin tuonnin, kuljetuksen ja unionista viennin, jos aine käytettävissä olevan näytön perusteella aiheuttaa kaiken kaikkiaan vakavia terveydellisiä, sosiaalisia ja turvallisuusriskejä erityisesti siksi, että
 - (a) uuden psykoaktiivisen aineen käytöstä aiheutuva terveyshaitta, joka perustuu sen akuuttiin ja krooniseen toksisuuteen, väärinkäyttöriskiin ja riippuvuutta aiheuttaviin ominaisuuksiin, on hengenvaarallinen, koska se aiheuttaa yleensä kuoleman tai kuolettavia vammoja, vakavia sairauksia ja vakavia fyysisiä ja psyykkisiä ongelmia;

- (b) yksilöille ja yhteiskunnalle aiheutuva sosiaalinen haitta ja erityisesti vaikutus sosiaaliseen toimintaan ja yleiseen järjestykseen on vakava, koska siitä seuraa yleisen järjestyksen häiriintymistä ja väkivaltaista ja epäsosiaalista käyttäytymistä, joka aiheuttaa vahinkoa käyttäjälle, muille ihmisille ja omaisuudelle; aineeseen liittyvä rikollisuus ja järjestäytynyt rikollinen toiminta on järjestelmällistä ja laiton hyöty ja taloudelliset kustannukset ovat suuret;
- (c) turvallisuusriskit ovat vakavat, esimerkiksi tautien ja veren välityksellä tarttuvien virusten leviäminen on huomattavaa, fyysiset ja psyykkiset ongelmat aiheuttavat vakavia vaikutuksia ajokykyyn, ja uuden psykoaktiivisen aineen valmistus, kuljetus ja käytöstä poistaminen ja siihen liittyvä jäte aiheuttavat ympäristöhaittoja.
2. Komissio hyväksyy 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen täytäntöönpanosäädösten muodossa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

14 artikla

Hyväksytyt käyttötarkoitukset

1. Edellä 9 artiklan 1 kohdassa ja 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut päätökset eivät saa estää sellaisten uusien psykoaktiivisten aineiden vapaata liikkuvuutta unionissa ja niiden saattamista markkinoille kuluttajien saataville, jotka ovat sellaisten lääkkeiden tai eläinlääkkeiden vaikuttavia aineita, joille on myönnetty myyntilupa.
2. Edellä 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut päätökset eivät saa estää sellaisten uusien psykoaktiivisten aineiden vapaata liikkuvuutta unionissa ja niiden tuotantoa, valmistusta, markkinoille saattamista ja tuontia unioniin, kuljetusta ja vientiä unionista, joita käytetään
- (a) tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten;
- (b) unionin lainsäädännössä hyväksytyihin käyttötarkoituksiin;
- (c) vaikuttavina aineina lääkkeissä tai eläinlääkkeissä, joille on myönnetty myyntilupa;
- (d) muiden aineiden ja tuotteiden valmistuksessa, edellyttäen että uusia psykoaktiivisia aineita muunnetaan sillä tavoin, että niitä ei voida käyttää väärin eikä erotella.
3. Edellä 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa päätöksissä voidaan vahvistaa vaatimuksia ja edellytyksiä sellaisten uusien psykoaktiivisten aineiden tuotantoa, valmistusta, markkinoille saattamista ja unioniin tuontia, kuljetusta ja unionista vientiä varten, jotka aiheuttavat vakavia terveydellisiä, sosiaalisia ja turvallisuusriskejä 2 kohdassa lueteltujen käyttötarkoitusten yhteydessä.

VII LUKU

SEURANTA JA UUELLEENTARKASTELU

15 artikla

Seuranta

Seurantakeskus ja Europol seuraavat Reitox-verkon avustuksella kaikkia uusia psykoaktiivisia aineita, joista on laadittu yhteinen kertomus.

16 artikla

Riskitason uudelleentarkastelu

Jos saataville tulee uutta tietoa ja näyttöä jonkin sellaisen uuden psykoaktiivisen aineen aiheuttamista riskeistä, johon liittyvät terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit on jo määritetty 10 artiklan mukaisesti, komissio pyytää seurantakeskusta päivittämään kyseisestä uudesta psykoaktiivisesta aineesta laadittua riskinarviointiraporttia ja tarkastelee kyseisen uuden psykoaktiivisen aineen riskitasoa uudelleen.

VIII LUKU

SEURAAMUKSET JA OIKEUSSUOJAKEINOT

17 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on vahvistettava säännöt 9 artiklan 1 kohdassa, 12 artiklan 1 kohdassa ja 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen päätösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on annettava seuraamuksia koskevat säännöt ja niiden myöhemmät muutokset komissiolle tiedoksi viipymättä.

18 artikla

Oikeussuojakeinot

Jokaisella, jonka oikeuksiin jäsenvaltion 17 artiklan mukaisesti määräämän seuraamuksen täytäntöönpano vaikuttaa, on oltava oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin kyseisen jäsenvaltion tuomioistuimessa.

VIII LUKU

MENETTELYT

19 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

IX LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

20 artikla

Tutkimus ja analysointi

Komissio ja jäsenvaltiot tukevat uusia psykoaktiivisia aineita koskevan tiedon ja tietämyksen kehittämistä, jakamista ja levittämistä. Tätä varten ne helpottavat seurantakeskuksen, muiden unionin virastojen ja tiede- ja tutkimuskeskusten välistä yhteistyötä.

21 artikla

Kertomukset

Seurantakeskus ja Europol laativat vuosittain kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta.

22 artikla

Arviointi

Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa, soveltamista ja vaikuttavuutta viimeistään *[viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta]* ja sen jälkeen joka viides vuosi ja julkaisee sitä koskevan kertomuksen.

23 artikla

Päätöksen 2005/387/YOS korvaaminen

Kumotaan ja korvataan päätös 2005/387/YOS, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden velvollisuutta noudattaa määräaikoja, joihin mennessä päätös on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä. Viittauksia päätökseen 2005/387/YOS pidetään viittauksina tähän asetukseen.

24 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan [*kahdentenkymmenentenä*] päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus uusista psykoaktiivisista aineista

1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)²⁵

Osasto 33: Oikeusasiat

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen**.

Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**²⁶

Ehdotus/aloite liittyy **käynnissä olevan toimen jatkamiseen**.

Ehdotus/aloite liittyy **toimeen, joka on suunnattu uudelleen**.

1.4. Tavoite (Tavoitteet)

1.4.1. *Komission monivuotinen strateginen tavoite (monivuotiset strategiset tavoitteet), jonka (joiden) saavuttamista ehdotus/aloite tukee*

Suojatun ja turvallisen Euroopan rakentaminen: parannetaan valmiuksia havaita uusia psykoaktiivisia aineita, arvioida niitä ja reagoida niihin nopeasti ja tehokkaasti

1.4.2. *Eryistavoite (erityistavoitteet) sekä toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä*

Eryistavoite nro

Huumeiden käytön, huumeriippuvuuden ja huumeiden aiheuttamien haittojen ennaltaehkäisy ja vähentäminen

Toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä

²⁵ ABM: toimintoperusteinen johtaminen; ABB: toimintoperusteinen budjetointi.

²⁶ Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 54 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa.

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

Terveydellisiä, sosiaalisia ja turvallisuusriskejä aiheuttavien uusien psykoaktiivisten aineiden saatavuuden vähentäminen EU:n sisämarkkinoilla ja laillisen kaupan esteiden muodostumisen estäminen sekä oikeusvarmuuden lisääminen talouden toimijoiden kannalta.

1.4.4. Tulos- ja vaikutusindikaattorit

- Ilmoitettujen uusien psykoaktiivisten aineiden lukumäärä ja niiden jäsenvaltioiden lukumäärä, jotka ilmoittavat havainneensa niitä.
- Uusien psykoaktiivisten aineiden tunnetut kaupalliset ja teolliset käyttötarkoitukset.
- Aineiden ominaisuudet ja saatavuus (myös internetin välityksellä).
- Laadittujen yhteisten kertomusten ja riskinarviointien lukumäärä.
- Uusia psykoaktiivisia aineita koskevien, EU:n ja kansallisen tason rajoitusten lukumäärä ja tyyppi.
- Toimivaltaisten viranomaisten antamien, uusia psykoaktiivisia aineita koskevien terveystarvitusten ja toteutettujen seurantatoimien lukumäärä.

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Lyhyellä tai pitkällä aikavälillä täytettävät vaatimukset

- Uusien psykoaktiivisten aineiden laillisen kaupan esteiden vähentäminen ja tällaisten esteiden muodostumisen vähentäminen.
- Kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojeleminen haitallisiin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin liittyviltä riskeiltä.
- Toimenpiteiden toteuttaminen sellaisten aineiden suhteen, jotka aiheuttavat terveydellisiä, sosiaalisia ja turvallisuusriskejä ja kansanterveyteen liittyvää välitöntä huolta.
- Sellaisten valmiuksien parantaminen, joiden avulla uudet psykoaktiiviset aineet voidaan tunnistaa ja arvioida nopeasti ja puuttua asianmukaisella tavalla niiden aiheuttamiin riskeihin.
- Näiden aineiden laillisen kaupan helpottaminen sisämarkkinoilla.
- Niiden kansallisten toimien johdonmukaisuuden parantaminen, joilla puututaan rajatylittäviä ongelmia aiheuttaviin haitallisiin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin, ja aineiden siirtämistä jäsenvaltiosta toiseen koskevan riskin vähentäminen.

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo

Uusia psykoaktiivisia aineita koskeva unionin toiminta edistäisi jäsenvaltioiden välistä tietojenvaihtoa ja toisi selkeää lisäarvoa, kun jäsenvaltiot saisivat varoituksen muissa jäsenvaltioissa havaituista potentiaalisesti haitallisista aineista, jolloin niiden olisi helpompi varautua niistä mahdollisesti aiheutuvaan kansanterveydelliseen uhkaan. EU:n tasolla tehtävästä riskinarvioinnista saadaan se lisäarvo, että voidaan yhdistää eri puolilla unionia saatavissa olevat tieteelliset ja analysointivalmiudet, niin että saadaan paras mahdollinen näyttö kyseisestä aineesta, mikä helpottaa tehokkaiden vastatoimien kehittämistä. EU:n tasolla tehtävät päätökset haitallisten aineiden saatavuuden rajoittamisesta lisääisivät oikeusvarmuutta ja vähentäisivät markkinaesteitä, joiden vuoksi talouden toimijoiden on vaikeampi käyttää aineita laillisiin tarkoituksiin, sekä parantaisivat kuluttajansuojaa kaikkialla EU:ssa.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Komission vuonna 2001 laatima arviointikertomus²⁷, joka koskee uusia synteettisiä huumausaineita koskevasta tiedonvaihdosta, riskien arvioinnista ja valvonnasta tehdyn voimassa olevan neuvoston päätöksen 2005/387/YOS täytäntöönpanoa, perustuu jäsenvaltioiden sidosryhmien laajaan kuulemiseen. Kertomuksessa katsotaan, että neuvoston päätös on hyödyllinen väline, jonka avulla voidaan puuttua uusiin aineisiin EU:n tasolla, mutta että siinä on useita merkittäviä puutteita, mm. seuraavat:

- (1) Päätöksen täytäntöönpano on hidasta, eikä päätös sovellu tilanteiden ennakkointiin, minkä vuoksi sen avulla ei pystytä tehokkaasti puuttumaan jatkuvasti lisääntyviin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin.
- (2) Käytävissä ei ole riittävästi näyttöä asianmukaisten ja kestävien päätösten tekemiseksi tämän välineen perusteella.
- (3) Siinä ei esitetä vaihtoehtoja rajoittaville toimenpiteille.

1.5.4. Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut

Uusien psykoaktiivisten aineiden suhteen toteutettavat toimet ovat sopusoinnussa sisämarkkinoiden toimintaa koskevien voimassa olevien sääntöjen kanssa sekä EU:n strategisten politiikka-asiakirjojen kanssa, joihin kuuluvat mm. EU:n huumausainestrategia vuosiksi 2013–2020, Tukholman ohjelma ja komission tiedonanto *Kohti tiukempia huumausaineiden vastaisia eurooppalaisia toimia*. Uusien psykoaktiivisten aineiden suhteen toteutettavat EU:n toimet ovat myös täysin sopusoinnussa Yhdistyneiden kansakuntien tasolla toteutettavien toimien kanssa.

1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

Ehdotuksen/aloitteen mukaisen toiminnan **kesto on rajattu**.

²⁷ KOM(2011) 430 lopullinen ja SEC(2011) 912.

- Ehdotuksen/aloitteen mukainen toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.
- Rahoitusvaikutukset alkavat vuonna VVVV ja päättyvät vuonna VVVV.
- Ehdotuksen/aloitteen mukaisen toiminnan **kestoa ei ole rajattu**.
- Käynnistysvaihe alkaa vuonna VVVV ja päättyy vuonna VVVV,
- minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)²⁸

Vuoden 2014 talousarviosta lähtien

- Suora hallinnointi**, jonka komissio toteuttaa käyttämällä
 - yksiköitään, myös unionin edustustoissa olevaa henkilöstöään
 - toimeenpanovirastoja
- Hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa
- Välillinen hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty
 - kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille
 - kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)
 - Euroopan investointipankille tai Euroopan investointirahastolle
 - varainhoitoasetuksen 208 ja 209 artiklassa tarkoitetuille elimille
 - julkisoikeudellisille yhteisöille
 - sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, jotka antavat riittävät rahoitustakuut
 - sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja jotka antavat riittävät rahoitustakuut
 - henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa SEU-sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä.
 - *Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, huomautuksille varatussa kohdassa olisi annettava lisätietoja.*

²⁸ Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

Huomautukset:

Ainoat vähäiset EU:n talousarvioon kohdistuvat kustannukset liittyvät lainsäädäntövälineen arviointiin ja jäsenvaltioiden komitean kokouksiin.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Komissio arvioi uusia psykoaktiivisia aineita koskevan tulevan järjestelmän täytäntöönpanoa, toimintaa, vaikuttavuutta, tehokkuutta, hyödyllisyyttä ja lisäarvoa viiden vuoden välein, julkaisee tämän arvioinnin tulokset ja ehdottaa tarvittaessa muutoksia.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.2.1. Todetut riskit

Ei havaittu.

2.2.2. Tiedot käyttöön otetusta sisäisen valvonnan järjestelmästä.

Komission tavanomaiset valvonta/rikkomismenettelyt, jotka koskevat tulevan asetuksen ja direktiivin soveltamista.

2.2.3. Arvio tarkastusten kustannustehokkuudesta ja odotettavissa olevasta virheriskin tasosta.

Aiheeton, koska erityisiä riskejä ei ole havaittu.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Petosten, lahjonnan ja muiden sääntöjenvastaisuuksien torjumiseksi sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1073/1999 säännöksiä.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake	Budjettikohta	Määrärahajaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [...][Nimi.....]]	JM/EI- JM (29)	EFTA- mailta ³⁰	ehdokas- mailta ³¹	kolman- silta mailta	varainhoito- asetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettut rahoitus- osuudet
3	[33 03 03]	JM	EI	EI	EI	EI

- Uudet perustettaviksi esitetyt budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake	Budjettikohta	Määrärahajaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [...][Nimi.....]]	JM/EI- JM	EFTA- mailta	ehdokas- mailta	kolman- silta mailta	varainhoito- asetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettut rahoitus- osuudet
	[...][XX.YY.YY.YY]		KYL- LÄ/EI	KYL- LÄ/EI	KYL- LÄ/EI	KYL- LÄ/EI

²⁹ JM = jaksotettut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

³⁰ EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

³¹ Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake	Numero	[Otsake 3 – Turvallisuus ja kansalaisuus]
---	--------	---

PO JUST			vuosi 2014	vuosi 2015	vuosi 2016	vuosi 2017	vuosi 2018	vuosi 2019	vuosi 2020	... ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)	YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat											
33 03 03	Sitoumukset	(1)						0,150			0,150
	Maksut	(2)						0,150			0,150
Budjettikohdan numero	Sitoumukset	(1a)									
	Maksut	(2a)									
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat ³²											
Budjettikohdan numero		(3)									
PO JUST:n määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1+ 1a +3						0,150			0,150
	Maksut	=2+ 2a						0,150			0,150

³² Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

		+3												
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)						0,150						0,150
	Maksut	(5)						0,150						0,150
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)												
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 3 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4 + 6						0,150						0,150
	Maksut	=5 + 6						0,150						0,150

Jos ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia useampaan otsakkeeseen: Ei sovelleta.

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)												
	Maksut	(5)												
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)												
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEISIIN 1-4 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ (viitemäärä)	Sitoumukset	=4 + 6												
	Maksut	=5 + 6												

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake	5	”Hallintomenot”
---	----------	-----------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		vuosi 2014	vuosi 2015	vuosi 2016	vuosi 2017	vuosi 2018	vuosi 2019	vuosi 2020	YHTEENSÄ
PO JUST									
• Henkilöresurssit		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
• Muut hallintomenot		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
PO JUST YHTEENSÄ	Määrärahat								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	0,318

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		vuosi 2014	vuosi 2015	vuosi 2016	vuosi 2017	vuosi 2018	vuosi 2019	vuosi 2020	YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEISIIN 1-5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468
	Maksut	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468

3.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin

- Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

Maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset			vuosi 2014	vuosi 2015	vuosi 2016	vuosi 2017	vuosi 2018	vuosi 2019	vuosi 2020	YHTEENSÄ				
	TUOTOKSET													
↓	Tyyppi ³³	Keskimäär. kustannukset	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä yhteensä	Kustannus yhteensä
ERITYISTAVOITE 1 Huumausaineiden väärinkäytön, huumeriippuvuuden ja huumeiden aiheuttamien haittojen ehkäiseminen ja vähentäminen														
- tuotos	Arviointi	0,1580								1	0,150		1	0,150
- tuotos														
- tuotos														
Välisumma erityistavoite 1										1	0,150		1	0,150
ERITYISTAVOITE 2														
- tuotos														
Välisumma erityistavoite 2														

³³

Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

KUSTANNUKSET YHTEENSÄ											1	0,150			1	0,150
-----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	-------	--	--	---	-------

3.2.3. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin

3.2.3.1. Yhteenveto

- Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	vuosi 2014	vuosi 2015	vuosi 2016	vuosi 2017	vuosi 2018	vuosi 2019	vuosi 2020	YHTEEN SÄ
--	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	--------------

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKE 5								
Henkilöresurssit	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
Muut hallintomenot	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKE 5, välisumma	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	0,318

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 ³⁴ sisällyttämättömät								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 sisällyttämättömät, välisumma								

YHTEENSÄ	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	0,318
-----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Henkilöresursseja koskeva määrärahararve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetuilla pääosaston määrärahoilla ja/tai pääosastossa toteutettujen uudelleenjärjestelyjen tuloksena saaduilla määrärahoilla sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimeen hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisissa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

³⁴ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

3.2.3.2. Henkilöressurssien arvioitu tarve

- Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöressusseja.
- Ehdotus/aloite edellyttää henkilöressusseja seuraavasti:

Arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna

	vuosi 2014	vuosi 2015	vuosi 2016	vuosi 2017	vuosi 2018	vuosi 2019	vuosi 2020	YHTEENSÄ
• Henkilöstötaulukkaan sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)								
33 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (edustustot EU:n ulkopuolella)								
XX 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)								
10 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)								
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)³⁵								
XX 01 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)								
XX 01 02 02 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)								
XX 01 04 yy ³⁶	- päätoimi- paikassa							
	- EU:n ulkop. edustustoissa							
XX 01 05 02 (epäsuora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)								
10 01 05 02 (suora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)								
Muu budjettikohta (mikä?)								
YHTEENSÄ	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1

33 viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöressurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenetelyssä nykyisen talousarvion puitteissa.

³⁵ Sopimussuhteiset toimihenkilöt, paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa.

³⁶ Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	Yhden jäsenvaltioiden komiteakokouksen valmistelu vuosittain. Välineen arviointia koskevan ulkopuolisen selvityksen koordinointi viiden vuoden välein.
Ulkopuolinen henkilöstö	

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen kanssa

- Ehdotus/aloite on nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen mukainen.
- Ehdotus/aloite edellyttää monivuotisen rahoituskehityksen asianomaisen otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.

Selvitys rahoitussuunnitelmaan tarvittavista muutoksista, mainittava myös kyseeseen tulevat budjettikohdat ja määrät.

- Ehdotus/aloite edellyttää joustovälineen varojen käyttöön ottamista tai monivuotisen rahoituskehityksen tarkistamista³⁷.

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehityksen otsakkeet, budjettikohdat ja määrät.

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

- Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja.
- Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	vuosi n	vuosi n+1	vuosi n+2	vuosi n+3	...ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

³⁷

Katso (vuodet 2007–2013 kattavan) toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
 - vaikutukset omiin varoihin
 - vaikutukset sekalaisiin tuloihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta:	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus ³⁸				
		vuosi n	vuosi n+1	vuosi n+2	vuosi n+3	... ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)
Momentti						

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen sekalaisten tulojen tapauksessa:

Selvitys tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmästä.

³⁸

Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 25 prosentin osuus.