



EUROOPAN PARLAMENTTI

2009 - 2014

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

2013/0305(COD)

10.1.2014

TARKISTUKSET

14 - 56

Lausuntoluonnos
Elena Oana Antonescu
(PE524.592v01-00)

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uusista
psykoaktiivisista aineista

Ehdotus asetukseksi
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

AM\1014698FI.doc

PE526.242v01-00

AM_Com_LegOpinion

Tarkistus 14
James Nicholson

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 1 viite

Komission teksti

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

Tarkistus

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen **V osaston**,

Or. en

Perustelu

V osasto (Vapauden, turvallisuuden ja oikeuden alue) on asianmukaisempi oikeusperusta, varsinkin kun otetaan huomioon uusien psykoaktiivisten aineiden laittoman kaupan suuret määrät.

Tarkistus 15
Marusya Lyubcheva

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

(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

Tarkistus

(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 käytetään usein tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten ja niistä** 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

sisämarkkinoilla.

vaikuttaa merkittävästi talouden toimijoihin ja häiritä näiden liiketoimintaa sisämarkkinoilla **sekä haitata kestäväää tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä.**

Or. en

Tarkistus 16
Marusya Lyubcheva

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 4 kappale

Komission teksti

(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.

Tarkistus

(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, **ja niiden käyttöön liittyvistä riskeistä ei ole yleistä tietoa eivätkä riskit ole yleisesti tiedossa.** Tämä muodostaa haasteen viranomaisten kyvyille toteuttaa tehokkaita vastatoimenpiteitä kansanterveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

Or. en

Tarkistus 17
Jacek Olgierd Kurski

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti

(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

Tarkistus

(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 ennakkoilmoitusten 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.

vientiä koskevien ennakkoilmoitusten 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 **ja mikä loukkaa yhdenvertaisen kohtelun periaatetta.**

Or. pl

Tarkistus 18
Zbigniew Ziobro

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti

(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.

Tarkistus

(7) Psykoaktiivisten aineiden kaupan rajoituksia koskevien säännösten eroavuudet lisäävät merkittävästi riskiä, että näitä aineita varten luodaan laittomia salakuljetusreittejä ja että tarvittavien lupien saamiseksi kierretään lakia.

Or. pl

Tarkistus 19
Marusya Lyubcheva

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti

(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.

Tarkistus

(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 ***sekä toimia, joilla torjutaan niiden jakeluun liittyvää mahdollista rikollista toimintaa ja järjestäytyneeseen rikollisuuteen liittyvää toimintaa.***

Or. en

Tarkistus 20
Jacek Olgierd Kurski

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti

(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.

Tarkistus

(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.
Psykoaktiivisten aineiden kaupan rajoituksia koskevien säännösten eroavuudet lisäävät merkittävästi riskiä, että näitä aineita varten luodaan laittomia salakuljetusreittejä ja että tarvittavien lupien saamiseksi kierretään lakia.

Or. pl

Tarkistus 21
Marusya Lyubcheva

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti

(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.

Tarkistus

(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 **ja kansanterveyden ja turvallisuuden suojelua.**

Or. en

Tarkistus 22
Zbigniew Ziobro

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 10 kappale

Komission teksti

(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.

Tarkistus

Poistetaan.

Or. pl

Tarkistus 23
Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 10 kappale**

Komission teksti

(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.

Tarkistus

(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. ***Lisäksi olisi kuitenkin estettävä näiden aineiden ja sekoitusten laiton jakelu.***

Or. It

**Tarkistus 24
Zbigniew Ziobro**

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 13 kappale**

Komission teksti

(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

Tarkistus

(13) Uusia psykoaktiivisia aineita koskevien unionin toimien olisi perustuttava tieteelliseen näyttöön ***sekä jäsenvaltioiden laajaan kokemukseen tällä alalla,*** ja ne olisi hyväksyttävä erityisen menettelyn mukaisesti. Jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella olisi laadittava kertomus sellaisista uusista psykoaktiivisista aineista, jotka aiheuttavat huolta koko unionissa. ***Kertomuksen olisi sisällettävä arviointi asianomaisten psykoaktiivisten aineiden aiheuttamista vaaroista.*** Komission olisi määritettävä riskinarvioinnin perusteella, ***mitä rajoittavia toimenpiteitä asianomaisille aineille olisi määrättävä.*** Jos aineet aiheuttavat välitöntä vaaraa kansanterveydelle, komission olisi määrättävä niiden väliaikaisesta poistamisesta kuluttajamarkkinoilta ennen

jostakin uudesta psykoaktiivisesta aineesta saadaan uutta tietoa, komission olisi arvioitava sen aiheuttama riskitaso uudelleen. Uusia psykoaktiivisia aineita koskevat kertomukset olisi saatettava julkisesti saataville.

riskinarvioinnin loppuunsaattamista. Jos jostakin uudesta psykoaktiivisesta aineesta saadaan uutta tietoa, komission olisi arvioitava sen aiheuttama riskitaso uudelleen **ja määrättävä uudelleen markkinarajoituksia**. Uusia psykoaktiivisia aineita koskevat kertomukset olisi saatettava julkisesti saataville.

Or. pl

Tarkistus 25
Nikos Chrysogelos

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 13 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(13 a) Kun otetaan huomioon huumausainepolitiikan uudistuksessa ja laittomien aineiden valvonnassa tapahtunut kansainvälinen kehitys, tarvitaan tieteelliseen näyttöön perustuva objektiivinen vaikutustenarviointi, jonka avulla arvioidaan eri valvonta- ja sääntelyvaihtoehtojen tehokkuutta, mukaan lukien nykyisiä rajoituksiin perustuvia toimintapolitiikkoja, jotta voidaan turvata kansanterveys, kuluttajansuoja ja yksittäisten käyttäjien ihmisoikeudet.

Or. en

Tarkistus 26
Marusya Lyubcheva

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti

(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.

Tarkistus

(17) Eräät uudet psykoaktiiviset aineet aiheuttavat kansanterveydelle välittömän vaaran, joka edellyttää nopeaa toimintaa. Sen vuoksi näiden aineiden saatavuutta kuluttajille olisi rajoitettava **riittäväksi ajaksi**, kunnes niistä on tehty riskinarviointi.

Or. en

Tarkistus 27
Zbigniew Ziobro

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti

(18) Unionin tasolla ei pitäisi ottaa käyttöön rajoittavia toimenpiteitä sellaisten uusien psykoaktiivisten aineiden suhteen, joiden aiheuttamat terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat vähäisiä.

Tarkistus

Poistetaan.

Or. pl

Tarkistus 28
Marusya Lyubcheva

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti

(24) Uusia psykoaktiivisia aineita koskevaa nopeaa tietojenvaihtoa varten käyttöön otettu järjestelmä on osoittautunut hyödylliseksi keinoksi jakaa tietoja uusista psykoaktiivisista aineista, valvottujen psykoaktiivisten aineiden käyttöön

Tarkistus

(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.

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 **sekä lisätä yleisön tietoisuutta niiden muuhun kuin kaupalliseen, teolliseen tai tieteelliseen käyttöön liittyvistä riskeistä.**

Or. en

Tarkistus 29 **Marusya Lyubcheva**

Ehdotus asetukseksi **Johdanto-osan 29 kappale**

Komission teksti

(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.

Tarkistus

(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 **mainostamisessa ja** myynnissä merkittävä jakelukanava, sen kautta olisi myös levitettävä tietoa näihin aineisiin liittyvistä terveydellisistä, sosiaalisista ja turvallisuusriskeistä **sekä ehkäistävä väärinkäyttöä.**

Or. en

Tarkistus 30 **Marusya Lyubcheva**

Ehdotus asetukseksi **Johdanto-osan 29 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(29 a) Komission ja jäsenvaltioiden olisi myös edistettävä koulutukseen ja tietotukseen liittyvää toimintaa, aloitteita ja kampanjoita, joiden kohteena ovat uusien psykoaktiivisten aineiden väärinkäyttöön liittyvät terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit.

Or. en

Tarkistus 31
Zbigniew Ziobro

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 32 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(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.

(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 ***tai vakavan terveysuhkan aiheuttavien tapausten*** nopeaan lisääntymiseen useissa jäsenvaltioissa.

Or. pl

Tarkistus 32
Marusya Lyubcheva

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 32 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(32) Komission olisi annettava välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä

(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.

silloin kun se on tarpeen erittäin kiireellisissä ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, jotka liittyvät asianomaisten uusien psykoaktiivisten aineiden käyttöön liittyvien kuolemantapausten **ja vakavien terveyshaittojen** nopeaan lisääntymiseen useissa jäsenvaltioissa.

Or. en

Tarkistus 33 **Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė**

Ehdotus asetukseksi **3 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. lt

Tarkistus 34 **James Nicholson**

Ehdotus asetukseksi **6 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

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

Tarkistus

1. Jos seurantakeskus ja Europol **tai jäsenvaltiot** 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

psykoaktiivisesta aineesta yhteisen kertomuksen.

kyseisestä uudesta psykoaktiivisesta aineesta yhteisen kertomuksen.

Or. en

Perustelu

Jäsenvaltiot voivat pyytää seurantakeskusta laatimaan kertomuksen.

Tarkistus 35
Rebecca Taylor

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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.

Tarkistus

1. Jos seurantakeskus ja Europol katsovat tai jos komissio katsoo, että tiedot, jotka koskevat jotakin uutta psykoaktiivista ainetta, josta **vähintään kolme jäsenvaltiota on ilmoittanut**, aiheuttavat huolta koko unionissa kyseisen aineen mahdollisesti aiheuttamien terveydellisten, sosiaalisten ja turvallisuusriskien vuoksi, seurantakeskus ja Europol laativat kyseisestä uudesta psykoaktiivisesta aineesta yhteisen kertomuksen.

Or. en

Perustelu

Käsite ”useat” on epämääräinen. Selvyyden vuoksi EU:n olisi toimittava ainoastaan, kun aine on havaittu kolmessa tai useammassa jäsenvaltiossa.

Tarkistus 36
Rebecca Taylor

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

(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;

Tarkistus

(b) uuden psykoaktiivisen aineen kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet, sen valmistuksessa tai uuttamisessa käytettävät menetelmät ja kemialliset lähtöaineet (jos ne ovat tiedossa) sekä **kaikki** muut esiin tulleet uudet psykoaktiiviset aineet **tai aineryhmät**, joilla on samantapainen kemiallinen rakenne;

Or. en

Tarkistus 37
James Nicholson

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

(c) uuden psykoaktiivisen aineen kaupalliset ja teolliset käyttötarkoitukset sekä sen käyttö tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten;

Tarkistus

(c) uuden psykoaktiivisen aineen kaupalliset ja teolliset käyttötarkoitukset sekä sen käyttö tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten **tai muut tunnetut käyttötarkoitukset**;

Or. en

Tarkistus 38
James Nicholson

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta – d alakohta

Komission teksti

(d) uuden psykoaktiivisen aineen käyttö ihmisten ja eläinten lääkinnässä, myös lääkkeiden **ja** eläinlääkkeiden vaikuttavana aineena;

Tarkistus

(d) uuden psykoaktiivisen aineen käyttö ihmisten ja eläinten lääkinnässä, myös lääkkeiden, eläinlääkkeiden **tai vastaavien tuotteiden** vaikuttavana aineena;

Tarkistus 39
James Nicholson

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 6 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Seurantakeskus ja Europol toimittavat yhteisen kertomuksensa komissiolle kahdeksan viikon kuluessa 3 kohdassa tarkoitetun lisätietoja koskevan pyynnön esittämisestä.

Tarkistus

Seurantakeskus ja Europol toimittavat yhteisen kertomuksensa komissiolle kahdeksan viikon kuluessa 3 **ja 4** kohdassa tarkoitetun lisätietoja koskevan pyynnön esittämisestä.

Or. en

Tarkistus 40
James Nicholson

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) useiden jäsenvaltioiden ilmoittamat kuolemantapaukset ja vakavat terveyshaitat, jotka liittyvät kyseisen uuden psykoaktiivisen aineen käyttöön sen ***vakavan akuutin*** toksisuuden vuoksi;

Tarkistus

(a) useiden jäsenvaltioiden ilmoittamat kuolemantapaukset ja vakavat terveyshaitat, jotka liittyvät kyseisen uuden psykoaktiivisen aineen käyttöön sen toksisuuden vuoksi;

Or. en

Perustelu

Uusi psykoaktiivinen aine voi aiheuttaa kuolemantapauksia ja vakavia terveyshaittoja, vaikka sen toksisuus ei olisikaan vakavan akuutti.

Tarkistus 41
Marusya Lyubcheva

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

(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.

Tarkistus

(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 **kohtalainen tai** huomattava.

Or. en

Tarkistus 42
James Nicholson

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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.

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Jäsenvaltioilla olisi oltava mahdollisuus vastustaa uusia psykoaktiivisia aineita koskevaa välitöntä kieltoa. Siksi olisi sovellettava aina 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä.

Tarkistus 43
Marusya Lyubcheva

Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

(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;

Tarkistus

(a) uuden psykoaktiivisen aineen käytöstä aiheutuva terveyshaitta, esimerkiksi vammat ja sairaudet, **aggressiivisuus** sekä fyysiset ja psyykkiset ongelmat, joka perustuu aineen akuuttiin ja krooniseen toksisuuteen, väärinkäyttöriskiin ja riippuvuutta aiheuttaviin ominaisuuksiin;

Or. en

Tarkistus 44
Rebecca Taylor

Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – c alakohta

Komission teksti

(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.

Tarkistus

(c) **yleistä turvallisuutta koskevat riskit**, 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.

Or. en

Tarkistus 45
Marusya Lyubcheva

Ehdotus asetukseksi
11 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

(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**;

Tarkistus

(a) uuden psykoaktiivisen aineen käytöstä aiheutuva terveyshaitta, joka perustuu sen akuuttiin ja krooniseen toksisuuteen, väärinkäyttöriskiin ja riippuvuutta aiheuttaviin ominaisuuksiin, on **olematon tai vähäinen**, koska **se ei aiheuta vammoja ja sairauksia, aggressiivisuutta eikä fyysisiä tai psyykkisiä ongelmia**;

Or. en

Tarkistus 46
Rebecca Taylor

Ehdotus asetukseksi
11 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

(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.

Tarkistus

(c) **yleistä turvallisuutta koskevat riskit** 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.

Or. en

Tarkistus 47
Rebecca Taylor

Ehdotus asetukseksi
12 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

(c) **turvallisuusriskit** ovat kohtalaiset,

Tarkistus

(c) **yleistä turvallisuutta koskevat riskit**

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.

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.

Or. en

Tarkistus 48 **Rebecca Taylor**

Ehdotus asetukseksi **13 artikla – 1 kohta – a alakohta**

Komission teksti

(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;

Tarkistus

(a) uuden psykoaktiivisen aineen käytöstä aiheutuva terveyshaitta, joka perustuu sen akuuttiin ja krooniseen toksisuuteen, väärinkäyttöriskiin ja riippuvuutta aiheuttaviin ominaisuuksiin, on ***vakava ja merkittävä***, koska se aiheuttaa yleensä kuoleman tai kuolettavia vammoja, vakavia sairauksia ja vakavia fyysisiä ja psyykkisiä ongelmia;

Or. en

Perustelu

Vakavat sairaudet ja vakavat fyysiset ja psyykkiset ongelmat eivät välttämättä ole hengenvaarallisia, mutta aineiden, joilla on tällaisia vaikutuksia, olisi katsottava aiheuttavan vakavan riskin.

Tarkistus 49 **Rebecca Taylor**

Ehdotus asetukseksi **13 artikla – 1 kohta – c alakohta**

Komission teksti

(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.

Tarkistus

(c) **yleistä turvallisuutta koskevat riskit** 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.

Or. en

Tarkistus 50
Jolanta Emilia Hibner

Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, jos 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu komitea ei anna lausuntoa.

Or. en

Tarkistus 51
Nikos Chrysogelos

Ehdotus asetukseksi
13 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

13 a artikla

Tietoa yksittäisille kuluttajille

(a) Komissio asettaa suuren yleisön ja erityisesti nuorten saataville tieteeseen perustuvaa tietoa uusien psykoaktiivisten

aineiden aiheuttamista terveydellisistä, sosiaalisista ja turvallisuusriskeistä 11 artiklan, 12 artiklan 1 kohdan ja 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(b) Edellä olevassa 11 artiklassa tarkoitettujen uusien psykoaktiivisten aineiden, joiden riskit ovat vähäisiä, osalta komissio asettaa myös suuren yleisön ja erityisesti nuorten laajasti saataville tietoa käytön vaikutuksista ja turvallisuudesta sekä haittojen vähentämistä koskevat ohjeet.

(c) Edellä olevassa 12 artiklan 1 kohdassa ja 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen uusien psykoaktiivisten aineiden, joiden riskit ovat kohtalaisia tai vakavia, osalta komissio asettaa myös suuren yleisön ja erityisesti nuorten laajasti saataville tietoa niiden tunnistamisesta sekä varhaisvaroitus-, ennaltaehkäisy- ja hoitotoimia sekä haittojen vähentämistä koskevia toimia.

(d) Komissio tekee yhteistyötä huumausaineita ja niiden väärinkäyttöä koskevan eurooppalaisen tietoverkon, jäljempänä 'Reitox-verkko', kansallisten yhteyspisteiden sekä muiden haittojen vähentämistä ja riippuvuuden hoitamista käsittelevien järjestöjen kanssa antaakseen tarkkaa ja oikea-aikaista tietoa yksittäisille käyttäjille.

Or. en

Perustelu

Välttämätön käyttäjien terveyden ja kuluttajansuojan turvaamiseksi.

Tarkistus 52
James Nicholson

Ehdotus asetukseksi
16 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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.

Tarkistus

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 **tai jäsenvaltiot pyytävät** seurantakeskusta päivittämään kyseisestä uudesta psykoaktiivisesta aineesta laadittua riskinarviointiraporttia ja **tarkastelevat** kyseisen uuden psykoaktiivisen aineen riskitasoa uudelleen.

Or. en

Perustelu

Myös jäsenvaltioiden olisi voitava pyytää tarkastelemaan riskitasoa uudelleen.

Tarkistus 53
Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė

Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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.

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on vahvistettava säännöt 9 artiklan 1 kohdassa, 12 artiklan 1 kohdassa ja 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen päätösten rikkomiseen **ja uusien psykoaktiivisten aineiden tai sekoitusten laittomaan jakeluun** 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.

Or. It

Tarkistus 54
Rebecca Taylor

Ehdotus asetukseksi
-20 artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

-20 artikla

Kansallinen taso

Kun unioni ei ole toiminut tai komissio on päättänyt seurantakeskuksen uusia psykoaktiivisia aineita koskevan riskinarvioinnin perusteella olla antamatta rajoittavia toimenpiteitä, yksittäiset jäsenvaltiot voivat säilyttää tai ottaa käyttöön alueellaan rajoituksia, jotka koskevat uusien psykoaktiivisten aineiden asettamista kuluttajien saataville markkinoilla, sanotun kuitenkin vaikuttamatta toimialan lailliseen kauppaan tai ihmisille taikka eläimille tarkoitettujen myyntiluvan saaneiden lääkkeiden kauppaan.

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kyseisistä rajoituksista ilmoitetaan välittömästi komissiolle, seurantakeskukselle ja Europolille.

Or. en

Perustelu

Koska joidenkin uusien psykoaktiivisten aineiden vaikutukset voivat olla erittäin paikallisia, jäsenvaltioiden olisi voitava ottaa käyttöön kuluttajia koskeva kielto aineille omalla alueellaan, kun EU ei ole toiminut tai on päättänyt, että aine aiheuttaa vähäisen riskin unionin tasolla eikä siksi edellytä unionin tason toimintaa. Tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevan periaatteen ja sisämarkkinoiden vuoksi ei kuitenkaan pitäisi vaarantaa kyseisten aineiden mahdollista laillista kauppaa unionissa.

Tarkistus 55
Rebecca Taylor

**Ehdotus asetukseksi
20 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

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.

Tarkistus

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 **sekä toimittavat mahdollisuuksien mukaan näille elimille säännöllisesti ajantasaista tietoa kyseisistä aineista.**

Or. en

Perustelu

Uusien psykoaktiivisten aineiden luonne voi muuttua nopeasti, ja siksi unionin virastot ja tiede- ja tutkimuskeskukset on pidettävä mahdollisimman hyvin ajan tasalla, jotta voidaan seurata esiin tulevia kansanterveyttä koskevia uhkia.

**Tarkistus 56
Rebecca Taylor**

**Ehdotus asetukseksi
21 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Seurantakeskus ja Europol laativat vuosittain kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta.

Tarkistus

Seurantakeskus ja Europol laativat vuosittain **komissiolle ja jäsenvaltioille** kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta, **ja kyseiset kertomukset julkaistaan verkkosivustolla ja julkistetaan.**

Or. en