

P7_TA(2014)0453

Uudet psykoaktiiviset aineet ***I

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 17. huhtikuuta 2014 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uusista psykoaktiivisista aineista (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2013)0619),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 114 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0272/2013),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon Yhdistyneen kuningaskunnan parlamentin alahuoneen ja ylähuoneen toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen soveltamisesta tehdyn pöytäkirjan N:o 2 mukaisesti antamat perustellut lausunnot, joiden mukaan esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi ei ole toissijaisuusperiaatteen mukainen,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 21. tammikuuta 2014 antaman lausunnon¹,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
 - ottaa huomioon kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnan mietinnön sekä ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan lausunnon (A7-0172/2014),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

¹ EUVL C 177, 11.6.2014, s. 52.

P7_TC1-COD(2013)0305

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 17. huhtikuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2014 antamiseksi 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 lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksjärjestystä²,

¹ EUVL C 177, 11.6.2014, s. 52.

² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 17. huhtikuuta 2014.

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 yhteisellä toiminnalla 97/396/YOS¹ ja jota sittemmin vahvistettiin neuvoston päätöksellä 2005/387/YOS². 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.

¹ Yhteinen toiminta 97/396/YOS, jonka neuvosto on hyväksynyt 16 päivänä kesäkuuta 1997 Euroopan unionista tehdyn sopimuksen K.3 artiklan perusteella uusia synteettisiä huumausaineita koskevasta tiedonvaihdosta, riskien arvioinnista ja valvonnasta (EYVL L 167, 25.6.1997, s. 1).

² Neuvoston päätös 2005/387/YOS, annettu 10 päivänä toukokuuta 2005, uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta (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~~ **uusia psykoaktiivisia aineita 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 vaikuttaa merkittävästi talouden toimijoihin ja häiritä näiden liiketoimintaa sisämarkkinoilla **sekä haitata kestävää tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä.** [tark. 1]
- (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 ja tietämystä.** Tämä muodostaa haasteen viranomaisten kyvyille toteuttaa tehokkaita vastatoimenpiteitä kansanterveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi. [tark. 2]

- (5) ***Koska psykoaktiivisiin aineisiin liittyvät ehdot ja olosuhteet vaihtelevat jäsenvaltioittain, myös*** 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 ~~vaikuttavat~~ ***voisivat näin mahdollisesti vaikeuttaa ainakin jossain määrin*** sisämarkkinoiden toimintaa aiheuttamalla kaupan esteitä, markkinoiden pirstaloitumista sekä oikeudellisen selkeyden ja talouden toimijoiden tasapuolisten toimintaedellytysten puutetta, minkä vuoksi yritysten on ~~vaikea~~ ***entistä vaikeampaa*** toimia sisämarkkinoilla. **[tark. 3]**
- (6) Sen lisäksi, että rajoittavat toimenpiteet ~~muodostavat~~ ***saattaisivat muodostaa*** kaupan esteitä sellaisille uusille psykoaktiivisille aineille, joilla on jo kaupallisia, teollisia tai tieteellisiä käyttötarkoituksia, ne ~~voivat~~ ***voisivat*** 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. **[tark. 4]**

- (7) ***Vaikka*** uusia psykoaktiivisia aineita koskevien erilaisten rajoittavien toimenpiteiden eroavuudet ~~voivat~~ ***ovat laillisia, ne voisivat*** johtaa myös siihen, että haitallisia uusia psykoaktiivisia aineita siirretään jäsenvaltiosta toiseen, mikä vaikeuttaa pyrkimyksiä rajoittaa niiden saatavuutta kuluttajille ja heikentää kuluttajansuojaa unionissa, ***jos tehokasta tietojenvaihtoa ja tietojen koordinoitua jäsenvaltioiden välillä ei paranneta.*** [tark. 5]
- (7 a) ***Tällaiset eroavuudet edistävät rikollisten ja etenkin järjestäytyneiden rikollisryhmien harjoittamaa aineiden laitonta kauppaa.*** [tark. 6]
- (8) Tällaisten eroavuuksien odotetaan lisääntyvän ***jatkuvan***, jos jäsenvaltiot edelleen puuttuvat uusiin psykoaktiivisiin aineisiin eri tavoin ***omaksuvat toisistaan poikkeavia toimintatapoja vastatakseen uusia psykoaktiivisia aineita koskeviin haasteisiin.*** Sen vuoksi kaupan esteiden ja markkinoiden pirstaloitumisen sekä oikeudellisen selkeyden ja tasapuolisten toimintamahdollisuuksien puutteen odotetaan lisääntyvän ***jatkuvan***, mikä vaikeuttaa entisestään sisämarkkinoiden toimintaa, ***jos jäsenvaltiot eivät koordinoi toimiaan ja tee yhteistyötä entistä tehokkaammin.*** [tark. 7]

- (9) Tällaiset ***Kun tällaisia*** sisämarkkinoiden toiminnan vääristymät ***vääristymiä havaitaan, niihin*** olisi ~~poistettava~~ ***puututtava***, 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 ***ja se, että jäsenvaltiot voivat puuttua joustavasti paikallisiin tilanteisiin.*** [tark. 8]
- (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, ***ja asianmukaisesti valtuutettujen henkilöiden olisi huolehdittava tästä laitoksissa, joita jäsenvaltioiden viranomaiset valvovat suoraan tai jotka jäsenvaltioiden viranomaiset ovat erityisesti hyväksyneet.*** Tällä asetuksella olisi vahvistettava säännöt, jotka koskevat tämän vapaan liikkuvuuden rajoittamista. [tark. 9]
- (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 kulkeutumista huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 273/2004¹ ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 111/2005².
- (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.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 273/2004, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, huumausaineiden lähtöaineista (EUVL L 47, 18.2.2004, s. 1).

² Neuvoston asetukset (EY) N:o 111/2005, annettu 22 päivänä joulukuuta 2004, yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä (EUVL L 22, 26.1.2005, s. 1).

- (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, ***ellei unionin tasolla ole käytössä riittävästi tietoja, joiden perusteella Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen, jäljempänä 'seurantakeskus', ja Europolin yhteiselle kertomukselle olisi tarvetta. [tark. 10]***
- (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 ~~vähäaikaisesti~~ **riittävän kauan eli** kunnes niistä on tehty riskinarviointi **ja kunnes uuden psykoaktiivisen aineen riskitaso on määritelty, ja perustelluissa tapauksissa, kunnes pysyviä markkinatoimenpiteitä koskeva päätös on tullut voimaan.** [tark. 11]
- (18) **Saatavilla olevan näytön ja ennalta määrittäytyjen kriteerien perusteella** unionin tasolla ei pitäisi ottaa käyttöön rajoittavia toimenpiteitä sellaisten uusien psykoaktiivisten aineiden suhteen, joiden aiheuttamat terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat vähäisiä, **mutta jäsenvaltiot voivat kuitenkin ottaa käyttöön lisätoimenpiteitä, jotka katsotaan sopiviksi tai tarpeellisiksi siitä riippuen, mitä erityisiä riskejä aine aiheuttaa niiden alueella, ottaen huomioon kansalliset olosuhteet ja kaikki sosiaaliset, taloudelliset, lainsäädännölliset ja hallinnolliset tekijät tai muut tekijät, jotka ne katsovat asiaankuuluviksi.** [tark. 12]
- (19) **Saatavilla olevan näytön ja ennalta määrittäytyjen kriteerien perusteella** sellaisia uusia psykoaktiivisia aineita, joiden aiheuttamat terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat kohtalaisia, ei pitäisi saattaa kuluttajien saataville. [tark. 13]

- (20) *Saatavilla olevan näytön ja ennalta määrättyjen kriteerien perusteella* sellaisia uusia psykoaktiivisia aineita, joiden aiheuttamat terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat vakavia, ei pitäisi saattaa markkinoille. [tark. 14]
- (21) Tässä asetuksessa olisi säädettävä poikkeuksista, joiden avulla voidaan varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden suojele, helpottaa tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä ja mahdollistaa uusien psykoaktiivisten aineiden käyttö teollisuudessa edellyttäen, että *ne eivät todennäköisesti ole haitallisia ja että* niitä ei voida käyttää väärin eikä erotella. [tark. 15]
- (21 a) *Jäsenvaltioiden olisi ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin, joilla estetään tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen tai muihin hyväksytyihin käyttötarkoituksiin käytettävien uusien psykoaktiivisten aineiden kulkeutuminen laittomille markkinoille.* [tark. 16]
- (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) Seurantakeskuksella, joka on perustettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1920/2006¹, olisi oltava keskeinen tehtävä uusia psykoaktiivisia aineita koskevassa tietojenvaihdossa **ja koordinoinnissa** ja niiden aiheuttamien terveydellisten, sosiaalisten ja turvallisuusriskien arvioinnissa. ***Koska sellaisten tietojen määrä, joita seurantakeskuksen odotetaan keräävän ja käsittelevän, kasvaa tämän asetuksen soveltamisalan puitteissa, olisi suunniteltava ja tarjottava erityistä tukea tätä tarkoitusta varten.*** [tark. 17]

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1920/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksesta (EUVL L 376, 27.12.2006, s. 1).

(24) Uusia psykoaktiivisia aineita koskevaa nopeaa tietojenvaihtoa varten käyttöön otettu järjestelmä (*'Euroopan unionin uusien psykoaktiivisten aineiden ennakkovaroitusjärjestelmä', jäljempänä 'ennakkovaroitusjärjestelmä'*) on osoittautunut hyödylliseksi keinoksi jakaa tietoja uusista psykoaktiivisista aineista, valvottujen psykoaktiivisten aineiden käyttöön liittyvistä uusista suuntauksista ja tähän liittyvistä terveystietojen varoituksista. ~~Järjestelmää olisi kehitettävä edelleen,~~ Jotta sen *järjestelmän* avulla voitaisiin reagoida tehokkaammin markkinoille tuleviin ja nopeasti leviäviin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin kaikkialla unionissa, *järjestelmää olisi ylläpidettävä ja kehitettävä edelleen erityisesti keräämällä ja käsittelemällä uusia psykoaktiivisia aineita koskevan unionin tietokannan ('uusia huumausaineita koskeva eurooppalainen tietokanta')* kautta tietoja, jotka koskevat uusien psykoaktiivisten aineiden havaitsemista ja tunnistamista, niiden käyttöön liittyviä haittatapahtumia ja rikollisryhmien osallistumista markkinoille. Viestimet ja erityisesti tieteellinen ja lääketieteellinen kirjallisuus, voivat olla haittatapahtumien tapauskertomusten kannalta tärkeä tietolähde. Raportoinnin tehokkuuden lisäämiseksi seurantakeskuksen pitäisi seurata kaikkia uusia psykoaktiivisia aineita ja syöttää niitä koskevat tiedot uusia huumausaineita koskevaan eurooppalaiseen tietokantaan. Tämän asetuksen toimivuuden kannalta välttämättömiin tietokokonaisuuksiin kuuluvat tiedot, jotka koskevat uusien psykoaktiivisten aineiden havaitsemista ja tunnistamista, niiden käyttöön liittyviä haittatapahtumia ja rikollisryhmien osallistumista markkinoille. Perustiedot olisi määriteltävä ja tarkistettava säännöllisesti, jotta voidaan varmistaa, että niissä otetaan huomioon asetuksen tehokkaaseen toimivuuteen vaaditut tiedot. Epäiltyihin vakaviin haittatapahtumiin, kuten kuolemaan johtaneisiin haittatapahtumiin, olisi sovellettava nopeutettua raportointia. [tark. 18]

- (24 a) Jotta jäsenvaltiot voivat saada ja vaihtaa tietoja uusista psykoaktiivisista aineista unionissa ja tutustua tietoihin samanaikaisesti, uusia huumausaineita koskevan eurooppalaisen tietokannan olisi oltava kaikilta osin ja jatkuvasti jäsenvaltioiden, seurantakeskuksen, Europolin ja komission käytettävissä. [tark. 19]*
- (24 b) Seurantakeskuksen olisi annettava terveysvaroituksia kaikille jäsenvaltioille uusia psykoaktiivisia aineita koskevan nopean tietojenvaihtojärjestelmän avulla, jos uudesta psykoaktiivisesta aineesta saatujen tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että kyseinen aine aiheuttaa huolta kansanterveydelle. Näiden terveysvaroitusten olisi myös sisällettävä tietoa ennaltaehkäisyä, hoitoa ja aiheutuvien haittojen vähentämistä koskevista toimista, joita voitaisiin toteuttaa aineeseen liittyviin riskeihin puuttumiseksi. [tark. 20]*
- (24 c) Kansanterveyden suojelemiseksi seurantakeskuksen ja Europolin ennakkovaroitusjärjestelmän toiminnoilla olisi oltava riittävä rahoitus. [tark. 21]*

(25) Jäsenvaltioilta saatavat tiedot ovat olennaisia niiden menettelyjen tehokkaan toiminnan kannalta, joiden perusteella tehdään päätökset uusia psykoaktiivisia aineita koskevista markkinarajoituksista. Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi **valvottava ja** kerättävä säännöllisesti ~~tietoa~~ **tietoja kaikkien** uusien psykoaktiivisten aineiden **markkinoille tulosta ja** 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 kehyksen mukaisesti. Niiden olisi ~~jaettava~~ **annettava** nämä tiedot keskenään **etenkin seurantakeskukselle, Europolille ja komissiolle.** [tark. 22]

(25 a) ***Uusia psykoaktiivisia aineita koskevat tiedot, joita jäsenvaltiot hankkivat ja vaihtavat keskenään, ovat erittäin tärkeitä jäsenvaltioiden kansanterveyspolitiikalle niin huumeiden torjunnan kuin psykoaktiivisia huumausaineita käyttävien henkilöiden hoitopalvelujenkin kannalta. Jäsenvaltioiden olisi hyödynnettävä kaikkia käytettävissä olevia tietoja tehokkaalla tavalla ja seurata asianomaista kehitystä.*** [tark. 23]

- (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 *ja jäsenvaltioiden* tasolla pyrittävä helpottamaan *säännöllistä ja järjestelmällistä* yhteistyötä seurantakeskuksen, *kansallisten yhteyspisteiden, kansallisen ja alueellisen tason terveydenhuollon ja lainvalvonnan edustajien* sekä tarvittavaa asiantuntemusta omaavien tutkimuslaitosten ja rikosteknisten laboratorioiden välillä *sekä huolehdittava riittävästä resursseista*, jotta voidaan parantaa edellytyksiä arvioida uusia psykoaktiivisia aineita ja puuttua niihin tehokkaasti. [tark. 24]
- (26 a) *Asianmukaisia suojatoimia, kuten tietojen nimettömyys, olisi otettava käyttöön, jotta voidaan varmistaa henkilötietojen suojan korkea taso erityisesti kerättäessä ja jaettaessa arkaluonteisia tietoja.* [tark. 25]
- (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, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY¹ 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.

(28 a) *Lapset ja nuoret ovat erityisen alttiita tällaisten aineiden aiheuttamille riskeille, joita ei vielä yleisesti tunneta.* [tark. 26]

¹ 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).

(29) Huumausaineiden väärinkäytön ennaltaehkäisyä, **varhaista havaitsemista** ja **ongelmaan puuttumista**, hoitoa ja siitä aiheutuvien **riskien ja** haittojen vähentämistä koskevat toimet ovat tärkeitä, jotta voidaan puuttua uusien psykoaktiivisten aineiden lisääntyvään käyttöön ja niihin liittyviin mahdollisiin riskeihin. **Jäsenvaltioiden olisi parannettava ennaltaehkäisevien ohjelmien saatavuutta ja tehokkuutta sekä tiedotettava uusien psykoaktiivisten aineiden käytön riskeistä ja niihin liittyvistä seurauksista. Myös perheille ja yhteisöille suunnattuihin ennaltaehkäisytoimiin olisi tätä varten sisällyttävä varhainen havaitseminen ja reagoiminen, terveiden elintapojen edistäminen ja kohdennettu ennaltaehkäisy.** Koska internet on uusien psykoaktiivisten aineiden **mainostamisessa ja** myynnissä merkittävä **ja nopeasti kehittyvä** jakelukanava, sen kautta olisi myös levitettävä tietoa näihin aineisiin liittyvistä terveydellisistä **ja** sosiaalisista riskeistä **ja sekä** turvallisuusriskeistä **ja ehkäistävä väärinkäyttöä. Lapsille, nuorille ja nuorille aikuisille on tiedotettava riskeistä muun muassa kouluissa ja muissa oppilaitoksissa toteutettavilla tiedotuskampanjoilla. [tark. 27]**

(29 a) **Komission ja jäsenvaltioiden olisi edistettävä myös koulutukseen ja tiedotukseen liittyvää toimintaa sekä aloitteita ja kampanjoita, jotka koskevat uusien psykoaktiivisten aineiden väärinkäyttöön liittyviä terveydellisiä ja sosiaalisia riskejä sekä turvallisuusriskejä. [tark. 28]**

(30) Ihmisille ja eläimille tarkoitetuista lääkkeistä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/82/EY¹, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY² sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004³. Sen vuoksi tässä asetuksessa ei säädetä lääkkeiden eikä eläinlääkkeiden väärinkäytöstä.

(30 a) *Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia säädöksiä, jotka koskevat sellaisten aineiden kriteerien muuttamista, joihin liittyy vähäisiä, kohtalaisia ja vakavia riskejä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti. [tark. 29]*

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (31) Jotta voitaisiin varmistaa väliaikaisten ja pysyvien markkinarajoitusten yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Täytäntöönpanovaltaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011¹ mukaisesti.
- (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 *sekä vakavien terveyshaittojen tai vakavan terveysuhan aiheuttavien tapausten* nopeaan lisääntymiseen useissa jäsenvaltioissa. **[tark. 30]**
- (33) Komission olisi tämän asetuksen soveltamista varten kuultava jäsenvaltioiden asiantuntijoita, alalla toimivia unionin virastoja, kansalaisjärjestöjä ja *erityisesti seurantakeskusta, kansalaisyhteiskuntaa*, talouden toimijoita *ja muita asianmukaisia sidosryhmiä*. **[tark. 31]**

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (34) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa suunnitellun toiminnan tavoitteita, vaan ne voidaan suunnitellun toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi 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 **sekä ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn eurooppalaiseen yleissopimukseen periaatteet**, mukaan lukien elinkeinovapaus, omistusoikeus ja **sekä oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin saada ehkäisevää terveydenhoitoa ja lääkinnällistä hoitoa**,
[tark. 32]

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 *riippumatta siitä, onko se* 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, kofiini ja tupakka eivätkä tupakkatuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 5 päivänä kesäkuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/37/EY¹ tarkoitettut tupakkatuotteet; **[tark. 33]**
- b) 'sekoituksella' sekoitusta tai liuosta, joka sisältää yhtä tai useampaa uutta psykoaktiivista ainetta;

¹ *Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/37/EY, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2001, tupakkatuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä* (EYVL L 194, 18.7.2001, s. 26).

- 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 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006¹ 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.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

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 määräämiseksi ***tai jos komissio ei ole hyväksynyt rajoittavaa toimenpidettä 11 artiklan mukaisesti*** 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.

[tark. 34]

III LUKU
TIETOJEN KERÄÄMINEN JA VAIHTO

5 artikla

Tietojenvaihto

Jos jäsenvaltiolla on tietoja sellaisista aineista, jotka vaikuttavat uusilta psykoaktiivisilta aineilta tai niiden sekoituksilta, jäsenvaltion huumausaineita ja niiden väärinkäyttöä koskevan eurooppalaisen tietoverkon, jäljempänä 'Reitox-verkko', *puitteissa toimivat* kansalliset yhteyspisteet ja Europolin kansalliset yksiköt *keräävät ja* toimittavat *viipymättä* seurantakeskukselle ja Europolille saatavilla olevat tiedot ~~sellaisista aineiden~~ *havaitsemisesta ja puuttumisesta, käytöstä ja käyttötavoista, vakavista myrkytystapauksista ja kuolemantapauksista, mahdollisista riskeistä, ja toksisuusasteesta sekä tietoja* valmistuksesta, uuttamisesta, tuonnista, kaupasta, jakelusta *ja jakelukanavista*, 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 *ja Euroopan lääkevirastolle*.

Jotta voitaisiin reagoida tehokkaammin markkinoille tuleviin ja nopeasti leviäviin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin kaikkialla unionissa, tietojenvaihtojärjestelmää (ennakkovaroitusjärjestelmä) olisi ylläpidettävä ja kehitettävä edelleen siten, että kiinnitetään erityistä huomiota uusien psykoaktiivisten aineiden havaitsemista ja tunnistamista koskevien tietojen keräämiseen ja käsittelyyn. [tark. 35]

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, *tai* sosiaalisten ja *riskien taikka* turvallisuusriskien vuoksi, *tai jos useat jäsenvaltiot ovat laatineet asiasta perustellun pyynnön*, 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, ***mukaan luettuna tiedot kontraindikaatioista muiden aineiden kanssa, jos niitä on saatavilla***, 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 ***tai joiden voidaan tieteellisen arvion perusteella odottaa kohtuudella tulevan esiin***;
- 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 pyydetyt tiedot neljän viikon kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.
4. Seurantakeskus ja Europol pyytävät Euroopan lääkevirastolta, **jonka olisi kuultava jäsenvaltioiden kansallisia toimivaltaisia lääkintäviranomaisia**, 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 tarkoitettuna sellaisen lääkkeen vaikuttava aine, jolle ei ole myönnetty lupaa, tai direktiivin 2001/82/EY 10 artiklan c alakohdassa tarkoitettuna sellaisen henkilön tiettyä tapausta varten valmistaman eläinlääkkeen vaikuttava aine, jolla on siihen kansallisen lainsäädännön mukaan lupa.

Jäsenvaltioiden on pyydettäessä toimitettava *viipymättä* Euroopan lääkevirastolle edellä mainitut tiedot.

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

5. Seurantakeskus pyytää Euroopan kemikaalivirastoa, *Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskusta* ja Euroopan elintarvikevirastoa toimittamaan käytettävissään olevat tiedot uusista psykoaktiivisista aineista. Seurantakeskus noudattaa Euroopan kemikaaliviraston, *Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen* ja Euroopan elintarvikeviraston sille ilmoittamia tietojen käytölle asetettuja ehtoja, mukaan lukien tietoturvallisuutta *tietoturvaa sekä luottamuksellisten tietojen, kuten arkaluonteisten ja liikesalaisuuden piiriin kuuluvien tietojen, luottamuksellisuutta suojaamista* koskevia ehtoja.

Euroopan kemikaalivirasto, *Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus* 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 tarkoitetun lisätietoja 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 tarkoitetun lisätietoja koskevan pyynnön esittämisestä. **[tark. 36]**

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 tarkoitetun 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, *esimerkiksi riippuvuuteen erikoistuneella psykologilla*, jotka edustavat sellaisia tieteenaloja, 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. *Euroopan parlamentti, neuvosto, 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, *Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus* ja Euroopan elintarvikevirasto ovat toimittaneet sille ja jotka koskevat aineen aiheuttamia riskejä ja sen käyttöä, *kuten sen käyttötapoja ja annostelua*, 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. **[tark. 37]**

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 **ja konkreettista** uutta tai unionin kannalta erityisen merkityksellistä tietoa, jota Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä ei ole otettu huomioon, **mikä on mainittava arviointikertomuksessa. [tark. 38]**
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 **ja konkreettista** uutta tai unionin kannalta erityisen merkityksellistä tietoa, **ja syyt siihen on mainittava arviointikertomuksessa. [tark. 39]**

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.

4. *Riskinarviointi on kuitenkin tehtävä, jos unionin tasolla on saatavilla riittävästi tietoa siitä, että seurantakeskuksen ja Europolin yhteiselle kertomukselle olisi tarvetta.*
[tark. 40]

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, **myös kontraindikaatiot muiden aineiden kanssa, jos tietoja on saatavilla**, 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. ***Jos uuden psykoaktiivisen aineen terveydelliset tai sosiaaliset riskit taikka turvallisuusriskit antavat aihetta ottaa käyttöön pysyviä rajoittavia toimenpiteitä, väliaikaista markkinarajoitusta voidaan jatkaa toisella 12 kuukauden jaksolla pysyvän markkinarajoituksen puuttuessa.***
[tark. 41]

10 artikla

Terveydellisten, sosiaalisten ja turvallisuusriskien tason määrittäminen riskinarvioinnin perusteella

1. Komissio määrittää **viipymättä** 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, **aggressiivisuus** sekä fyysiset ja psyykkiset ongelmat, joka perustuu aineen akuuttiin ja krooniseen toksisuuteen, **kontraindikaatioihin muiden aineiden kanssa, jos tietoja tästä on saatavilla**, väärinkäyttöriskiä ja riippuvuutta aiheuttaviin ominaisuuksiin;

- b) uudesta psykoaktiivisesta aineesta yksilöille ja yhteiskunnalle aiheutuva sosiaalinen haitta, esimerkiksi vaikutus **joka perustuu sen vaikutukseen** sosiaaliseen toimintaan, yleiseen järjestykseen ja rikollisuuteen, kuten uuteen psykoaktiiviseen aineeseen liittyvä järjestäytynyt rikollisuus, sekä uuden psykoaktiivisen aineen tuotannosta, kaupasta ja jakelusta aiheutuva laitton hyöty ja sosiaalisesta haitasta aiheutuvat taloudelliset kustannukset;
- c) ~~turvallisuusriskit~~ **yleistä turvallisuutta koskevat riskit, jotka perustuvat erityisesti tautien leviämiseen**, esimerkiksi veren välityksellä tarttuvien virusten leviäminen **ja** fyysisten ja psyykkisten ongelmien vaikutus ajokykyyn, sekä **vaikutukseen, joka** uuden psykoaktiivisen aineen valmistuksen, kuljetuksen **valmistuksella, kuljetuksella** ja käytöstä ~~poistamisen~~ **poistamisella** ja siihen liittyvän ~~jätteen vaikutus~~ **liittyvällä jätteellä on** 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. [tark. 42]

11 artikla

Vähäiset riskit *unionin tasolla*

Komissio ei anna uutta psykoaktiivista ainetta koskevia rajoittavia toimenpiteitä, jos siihen liittyvät terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat ~~olemassa~~ **käytettävissä** olevan näytön **ja seuraavien kriteerien** perusteella ~~kokonaisuutena~~ **unionin tasolla kokonaisuudessaan** vähäiset, erityisesti siksi, että:

- a) uuden psykoaktiivisen aineen käytöstä aiheutuva terveyshaitta, joka perustuu aineen akuuttiin ja krooniseen toksisuuteen, väärinkäyttöriskiin ja riippuvuutta aiheuttaviin ominaisuuksiin, on ~~rajallinen, koska sen aiheuttamat vammat ja sairaudet sekä fyysiset ja psyykkiset ongelmat ovat vähäisiä~~ **merkityksetön**;
- b) uudesta psykoaktiivisesta aineesta yksilöille ja yhteiskunnalle aiheutuva sosiaalinen haitta on ~~rajallinen~~ **vähäinen, kun otetaan** erityisesti **huomioon** sosiaaliseen toimintaan ja yleiseen järjestykseen ~~kohdistuvien vaikutusten osalta~~ **kohdistuvat vaikutukset**, 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 *yleistä turvallisuutta koskevat riskit* ovat rajalliset, esimerkiksi riski tautien ja *vähäiset, kun otetaan huomioon muun muassa* veren välityksellä tarttuvien virusten leviämisestä on *leviämisen* vähäinen *riski*, 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 *myös* vähäinen.

Jos päätös olla hyväksymättä rajoittavia toimia sellaisen uuden psykoaktiivisen aineen osalta, jonka terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit katsotaan kokonaisuudessaan vähäisiksi unionin tasolla, perustuu osittaiseen tai täydellisen näytön puutteeseen, siitä on mainittava asianmukaisesti aineen luokituksen yhteydessä. [tark. 43]

12 artikla

Kohtalaiset riskit ja pysyvä kuluttajamarkkinarajoitus *unionin tasolla*

1. Komissio kieltää ilman aiheetonta viivytystä päätöksellä uuden psykoaktiivisen aineen saattamisen kuluttajamarkkinoille, jos aine käytettävissä olevan näytön *ja seuraavien kriteerien* 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, **joka perustuu** erityisesti **sen vaikutukseen** 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) **yleistä turvallisuutta koskevat riskit** ovat kohtalaiset, esimerkiksi **ja perustuvat erityisesti** tautien ja **satunnaiseen leviämiseen, kuten** veren välityksellä tarttuvien virusten ~~leviäminen~~ **leviämiseen**, 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.
3. *Jos käytössä olevien tietojen tai näytön perusteella voidaan osoittaa, että uusi psykoaktiivinen aine, johon sovelletaan 1 kohdassa tarkoitettua päätöstä, aiheuttaa suurempia terveydellisiä tai sosiaalisia riskejä taikka turvallisuusriskejä tietyssä jäsenvaltiossa erityisesti kyseisen aineen käyttömenetelmien tai -määrän vuoksi tai jos aine aiheuttaa erityisiä riskejä jäsenvaltion alueella ottaen huomioon kansalliset olosuhteet ja mahdolliset sosiaaliset, taloudelliset, oikeudelliset, hallinnolliset tai muut tekijät, jäsenvaltiot voivat jatkaa tiukkojen toimenpiteiden soveltamista tai ottaa käyttöön tiukempia toimenpiteitä varmistaakseen näin kansanterveyden korkean tason.*
4. *Jos jäsenvaltio haluaa 3 kohdan mukaisesti jatkaa tietyn tiukemman toimenpiteen soveltamista tai ottaa käyttöön muita, tiukempia toimenpiteitä, jotka koskevat tiettyä uutta psykoaktiivista ainetta, sen on välittömästi ilmoitettava asiaankuuluvista laeista, asetuksista tai hallinnollisista määräyksistä komissiolle ja ilmoitettava niistä myös muille jäsenvaltioille.*

5. *Jos jäsenvaltio haluaa 3 kohdan mukaisesti ottaa käyttöön tiukemman toimenpiteen, joka koskee tiettyä uutta psykoaktiivista ainetta, sen on välittömästi ilmoitettava asiaankuuluvista lakiehdotuksista, asetuksista tai hallinnollisista määräyksistä komissiolle ja ilmoitettava niistä myös muille jäsenvaltioille. [tark. 44]*

13 artikla

Vakavat riskit ja pysyvä markkinarajoitus *unionin tasolla*

1. Komissio kieltää päätöksellä ilman aiheetonta viivytystä uuden psykoaktiivisen aineen tuotannon, valmistuksen, markkinoille saattamisen ja unioniin tuonnin, kuljetuksen ja unionista viennin, jos aine käytettävissä olevan näytön *ja seuraavien kriteerien* perusteella aiheuttaa ~~kaiken kaikkiaan~~ vakavia terveydellisiä, *ja* sosiaalisia *riskejä* 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~~ *vakava ja merkittävä*, koska se aiheuttaa yleensä kuoleman tai kuolettavia vammoja, vakavia sairauksia ja vakavia fyysisiä ja psyykkisiä ongelmia;

- b) yksilöille ja yhteiskunnalle aiheutuva sosiaalinen haitta *on vakava* ja *perustuu* erityisesti vaikutus *sen vaikutukseen* sosiaaliseen toimintaan ja yleiseen järjestykseen ~~on vakava, koska siitä~~ *mistä* 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~~ *yleistä turvallisuutta koskevat riskit* ovat vakavat, esimerkiksi *ja perustuvat erityisesti* tautien ja *huomattavaan leviämiseen, muun muassa* veren välityksellä tarttuvien virusten ~~leviäminen on huomattavaa~~ *leviämiseen*, 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. **[tark. 45]**

13 a artikla
Säädösvallan siirto

Siirretään komissiolle valta antaa 20 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä 11, 12 ja 13 artiklassa luetteloitujen kriteerien muuttamiseksi. [tark. 46]

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 *asianmukaisesti valtuutettujen henkilöiden toimesta laitoksissa, jotka ovat suoraan jäsenvaltioiden viranomaisten valvonnassa tai erikseen niiden hyväksymiä;*
- 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 *ja että kunkin käytetyn aineen määrä sisältyy aineen tai tuotteen tietoihin.*

2 a. *Uusien psykoaktiivisten aineiden ja uusia psykoaktiivisia aineita sisältävien tuotteiden yhteydessä on etiketissä tai pakkausselosteessa annettava kaikkea hyväksytyä käyttöä varten käyttöohjeet, mukaan luettuina varoitukset ja kontraindikaatiot muiden aineiden kanssa, käyttäjän turvallisuuden takaamiseksi.*

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.

4. ***Jäsenvaltioiden on ryhdyttävä kaikkiin asianmukaisiin toimiin, joilla estetään tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen tai muihin hyväksytyihin käyttötarkoituksiin käytettävien uusien psykoaktiivisten aineiden kulkeutuminen laittomille markkinoille. [tark. 47]***

VI 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.

VII 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, *ehkäisy ja rahoitus*

1. ~~Komissio ja jäsenvaltiot tukevat~~ Uusia psykoaktiivisia aineita koskevan tiedon ja tietämyksen kehittämistä, jakamista ja levittämistä *kehittämiseen, vaihtamiseen ja levittämiseen tarvittavasta taloudellisesta tuesta ja riittävästä resursseista on huolehdittava unionin tasolla ja kansallisella tasolla*. Tätä varten ~~ne~~ *komissio ja jäsenvaltiot* helpottavat seurantakeskuksen, muiden unionin virastojen, ja tiede- ja tutkimuskeskusten *sekä muiden tarvittavaa asiantuntemusta edustavien elinten* välistä yhteistyötä *ja välittävät näille elimille säännöllisesti ajantasaista tietoa tällaisista aineista*.

2. *Lisäksi komissio ja jäsenvaltiot edistävät ja tukevat tutkimusta, myös soveltavaa tutkimusta, joka koskee uusia psykoaktiivisia aineita, ja huolehtivat unionin ja jäsenvaltioiden tason verkostojen välisestä yhteistyöstä ja toiminnan koordinoinnista, jotta tietämys kyseisestä aiheesta lisääntyisi. Tätä varten ne helpottavat seurantakeskuksen, muiden unionin virastojen (erityisesti Euroopan lääkeviraston ja Euroopan kemikaaliviraston) ja tiede- ja tutkimuskeskusten välistä yhteistyötä. Huomiota olisi kiinnitettävä rikosteknisten ja toksikologisten valmiuksien kehittämiseen ja epidemiologisten tietojen saatavuuden parantamiseen.*

3. *Jäsenvaltiot edistävät politiikkaa, jolla ennaltaehkäistään yhteistyössä komission kanssa psykoaktiivisten aineiden aiheuttamia riskejä ja tiedotetaan niistä esimerkiksi valistavien tiedotuskampanjoiden avulla. [tark. 48]*

20 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

- 1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset..*
- 2. Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ... * kymmenen vuoden ajaksi 13 a artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän kymmenen vuoden pituisen kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä kymmeneksi vuodeksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.*
- 3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 13 a artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.*

*

Virallinen lehti: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä.

4. *Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.*
5. *Edellä olevan 13 a artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella. [tark. 49]*

21 artikla

Kertomukset

1. Seurantakeskus ja Europol laativat *Euroopan parlamentille, komissiolle ja jäsenvaltioille* vuosittain kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta. *Täytäntöönpanokertomukset julkaistaan verkkosivustolla ja saatetaan yleisön saataville.*

2. *Komissio antaa ...* mennessä Euroopan parlamentille ja jäsenvaltioille kertomuksen ja, mikäli perusteltua, ehdotuksen kaikkien asetuksen (EY) N:o 1907/2006, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja tämän asetuksen välillä havaittujen sääntelyaukkojen täyttämiseksi, jotta voidaan varmistaa se, että psykotrooppisia aineita säännellään asianmukaisesti. [tark. 50]*

* *Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta.*

22 artikla

Arviointi

Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa, soveltamista ja vaikuttavuutta viimeistään ...* ja sen jälkeen joka viides vuosi ja julkaisee sitä koskevan kertomuksen. ***Tässä yhteydessä komissio, seurantakeskus ja Europol tekevät jälkikäteen riskinarvioinnit uusista psykoaktiivisista aineista.***

Komissio esittää arvion ja tarpeen mukaan ehdotuksen mahdollisesta uusien psykodynaamisten aineryhmien luokittelusta ...* mennessä , jotta voidaan estää käytäntö, jossa voimassa oleva lainsäädäntö jätetään huomiotta muuttamalla lievästi psykoaktiivisten aineiden kemiallista rakennetta. [tark. 51]

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.

* ***Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta.***

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

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja