



EUROOPAN PARLAMENTTI

2009 - 2014

Istuntoasiakirja

A7-0172/2014

13.3.2014

*****I**
MIETINTÖ

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

Kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunta

Esittelijä: Jacek Protasiewicz

Menettelyjen symbolit

- * Kuulemismenettely
- *** Hyväksyntämenettely
- ***I Tavallinen lainsäätämismenettely (ensimmäinen käsittely)
- ***II Tavallinen lainsäätämismenettely (toinen käsittely)
- ***III Tavallinen lainsäätämismenettely (kolmas käsittely)

(Menettely määräytyy säädösesityksessä ehdotetun oikeusperustan mukaan.)

Tarkistukset säädösesitykseen

Palstoina esitettävät parlamentin tarkistukset

Poistettava teksti merkitään vasempaan palstaan *lihavoidulla kursiivilla*. Tekstiä korvattaessa muutosmerkinnät tehdään molempiin palstoihin *lihavoidulla kursiivilla*. Uusi teksti merkitään oikeaan palstaan *lihavoidulla kursiivilla*.

Tarkistuksen tunnistetietojen ensimmäisellä ja toisella rivillä ilmoitetaan käsiteltävänä olevan säädösesityksen kohta, jota tarkistetaan. Jos tarkistus koskee olemassa olevaa säädöstä, jota säädösesityksellä muutetaan, tunnistetietojen kolmannella rivillä ilmoitetaan muutettavan säädöksen tyyppi ja numero ja neljännellä rivillä tarkistettavan tekstinkohdan paikannus.

Konsolidoituna tekstinä esitettävät parlamentin tarkistukset

Uusi teksti merkitään *lihavoidulla kursiivilla*. Poistettava teksti merkitään symbolilla ¶ tai yliviivauksella. Tekstiä korvattaessa muutosmerkinnät tehdään siten, että uusi teksti *lihavoidaan ja kursivoidaan* ja korvattava teksti poistetaan tai viivataan yli. Parlamentin yksiköiden tekemiä lopullisen tekstin teknisiä muutoksia ei merkitä.

SISÄLTÖ

	Sivu
LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI 5	
PERUSTELUT	44
YMPÄRISTÖN, KANSANTERVEYDEN JA ELINTARVIKKEIDEN TURVALLISUUDEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO	47
ASIAN KÄSITTELY	67

LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uusista psykoaktiivisista aineista

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

(Tavallinen lainsäätämisympäristö: 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 lainsäätämisympäristössä 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 Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

Tarkistus 1

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 sisämarkkinoilla.

Tarkistus 2

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 kyvylle toteuttaa tehokkaita vastatoimenpiteitä kansanterveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

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

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 ja tietämystä.** Tämä muodostaa haasteen viranomaisten kyvylle toteuttaa tehokkaita vastatoimenpiteitä kansanterveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

Tarkistus 3

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 vientiä koskevien ennakoilmoitusten ja vientilupien tai tuonti- ja vientitodistusten yhteydessä. Erot uusia psykoaktiivisia aineita koskevissa jäsenvaltioiden laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä **vaikeuttavat** näin sisämarkkinoiden toimintaa aiheuttamalla kaupan esteitä, markkinoiden pirstaloitumista sekä oikeudellisen selkeyden ja talouden toimijoiden tasapuolisten toimintaedellytysten puutetta, minkä vuoksi yritysten on **vaikea** toimia sisämarkkinoilla.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti

(6) Sen lisäksi, että rajoittavat toimenpiteet **muodostavat** kaupan esteitä sellaisille uusille psykoaktiivisille aineille, joilla on jo kaupallisia, teollisia tai tieteellisiä käyttötarkoituksia, ne **voivat** myös estää tällaisten käyttötarkoitusten kehittämisen, ja ne todennäköisesti aiheuttavat kaupan esteitä sellaisille talouden toimijoille, jotka

Tarkistus

(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 ennakoilmoitusten ja vientilupien tai tuonti- ja vientitodistusten yhteydessä. Erot uusia psykoaktiivisia aineita koskevissa jäsenvaltioiden laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä **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 **entistä vaikeampaa** toimia sisämarkkinoilla.

Tarkistus

(6) Sen lisäksi, että rajoittavat toimenpiteet **saattaisivat muodostaa** kaupan esteitä sellaisille uusille psykoaktiivisille aineille, joilla on jo kaupallisia, teollisia tai tieteellisiä käyttötarkoituksia, ne **voisivat** myös estää tällaisten käyttötarkoitusten kehittämisen, ja ne todennäköisesti aiheuttavat kaupan esteitä sellaisille

pyrkivät kehittämään tällaisia käyttötarkoituksia, vaikeuttamalla näiden uusien psykoaktiivisten aineiden saatavuutta.

talouden toimijoille, jotka pyrkivät kehittämään tällaisia käyttötarkoituksia, vaikeuttamalla näiden uusien psykoaktiivisten aineiden saatavuutta.

Tarkistus 5

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) **Vaikka** uusia psykoaktiivisia aineita koskevien erilaisten rajoittavien toimenpiteiden eroavuudet **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.**

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 7 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(7 a) Tällaiset eroavuudet edistävät rikollisten ja etenkin järjestäytyneiden rikollisryhmien harjoittamaa aineiden laitonta kauppaa.

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(8) Tällaisten eroavuuksien odotetaan **lisääntyvän**, jos jäsenvaltiot **edelleen**

(8) Tällaisten eroavuuksien odotetaan **jatkuvan**, jos jäsenvaltiot **omaksuvat**

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.

toisistaan poikkeavia toimintatapoja vastatakseen uusia psykoaktiivisia aineita koskeviin haasteisiin. Sen vuoksi kaupan esteiden ja markkinoiden pirstaloitumisen sekä oikeudellisen selkeyden ja tasapuolisten toimintamahdollisuuksien puutteen odotetaan *jatkuvan*, mikä vaikeuttaa entisestään sisämarkkinoiden toimintaa, *jos jäsenvaltiot eivät koordinoi toimiaan ja tee yhteistyötä entistä tehokkaammin.*

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti

(9) *Tällaiset* sisämarkkinoiden toiminnan *vääristymät* olisi *poistettava*, ja tätä varten olisi lähennettävä sääntöjä, jotka koskevat sellaisia uusia psykoaktiivisia aineita, jotka aiheuttavat huolta unionin tasolla, samalla kun olisi varmistettava terveyden, turvallisuuden ja kuluttajien korkeatasoinen suojelu.

Tarkistus

(9) *Kun tällaisia* sisämarkkinoiden toiminnan *vääristymiä havaitaan, niihin* olisi *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.*

Tarkistus 9

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*

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, *ja asianmukaisesti valtuutettujen henkilöiden olisi huolehdittava tästä laitoksissa, joita jäsenvaltioiden*

tämän vapaan liikkuvuuden rajoittamista.

viranomaiset valvovat suoraan tai jotka jäsenvaltioiden viranomaiset ovat erityisesti hyväksyneet.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 14 kappale

Komission teksti

(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.

Tarkistus

(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 ja Europolin yhteiselle kertomukselle olisi tarvetta.***

Tarkistus 11

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 ***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.***

Tarkistus 12

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

(18) **Saatavilla olevan näytön ja ennalta määrättyjen 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.**

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti

(19) Sellaisia uusia psykoaktiivisia aineita, joiden aiheuttamat terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat kohtalaisia, ei pitäisi saattaa kuluttajien saataville.

Tarkistus

(19) **Saatavilla olevan näytön ja ennalta määrättyjen kriteerien perusteella** sellaisia uusia psykoaktiivisia aineita, joiden aiheuttamat terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat kohtalaisia, ei pitäisi saattaa kuluttajien saataville.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti

(20) Sellaisia uusia psykoaktiivisia aineita,

Tarkistus

(20) **Saatavilla olevan näytön ja ennalta**

joiden aiheuttamat terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat vakavia, ei pitäisi saattaa markkinoille.

määrättyjen kriteerien perusteella sellaisia uusia psykoaktiivisia aineita, joiden aiheuttamat terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat vakavia, ei pitäisi saattaa markkinoille.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 21 kappale

Komission teksti

(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 niitä ei voida käyttää väärin eikä erotella.

Tarkistus

(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.

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 21 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(21 a) Jäsenvaltioiden olisi ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin, joilla estetään tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen tai muihin hyväksytyihin käyttötarkoituksiin käytettävien uusien psykoaktiivisten aineiden kulkeutuminen laittomille markkinoille.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 23 kappale

Komission teksti

(23) Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksella, jäljempänä 'seurantakeskus', joka on perustettu 12 päivänä joulukuuta 2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella 1920/2006/EY¹⁸, olisi oltava keskeinen tehtävä uusia psykoaktiivisia aineita koskevassa tietojenvaihdossa ja niiden aiheuttamien terveydellisten, sosiaalisten ja turvallisuusriskien arvioinnissa.

¹⁸ EYVL L 376, 27.12.06, s. 1.

Tarkistus

(23) Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksella, jäljempänä 'seurantakeskus', joka on perustettu 12 päivänä joulukuuta 2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella 1920/2006/EY, 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.***

¹⁸ EYVL L 376, 27.12.06, s. 1.

Tarkistus 18

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 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.***

Tarkistus

(24) Uusia psykoaktiivisia aineita koskevaa nopeaa tietojenvaihtoa varten käyttöön otettu järjestelmä (***'Euroopan unionin uusien psykoaktiivisten aineiden ennakkovaroitusjärjestelmä' ('ennakkovaroitusjärjestelmä')***) on osoittautunut hyödylliseksi keinoksi jakaa tietoja uusista psykoaktiivisista aineista, valvottujen psykoaktiivisten aineiden käyttöön liittyvistä uusista suuntauksista ja tähän liittyvistä terveysvaroituksista. Jotta ***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.

Perustelu

Jotta näihin aineisiin liittyviä mahdollisia riskejä voidaan valvoa ja analysoida tieteellisesti, on erittäin tärkeää, että tukena on vakaa tietojärjestelmä. Komission tekstissä kiinnitetään kiitettävästi huomiota sääntelyjärjestelmään (prosessin lopussa) mutta laiminlyödään tietoperusta, johon päätös perustuu. Tässä johdanto-osan kappaleessa palautetaan vakaan näytön tarpeen ja päätöksenteon välinen tasapaino tekstissä, ja kappale liittyy tietojenvaihtoa koskevaan 5 artiklaan, tutkimusta ja analysointia koskevaan 20 artiklaan ja seurantaa koskevaan 15 artiklaan.

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 24 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(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.

Perustelu

Jotta markkinoilla havaittuja uusia molekyylijä ja sekoituksia koskevia tietoja voidaan levittää nopeasti, on erittäin tärkeää, että jäsenvaltioiden ja toimielimen viranomaiset saavat helposti ja samanaikaisesti käyttöönsä kyseiset tiedot ja voivat jakaa tietämystään. Uusia huumausaineita koskeva eurooppalainen tietokanta on hyödyllinen järjestelmän nopeuden kannalta.

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 24 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(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 se aiheuttaa huolta kansanterveydelle. Näiden terveysvaroitusten olisi myös sisällettävä tietoa ennaltaehkäisyä, hoitoa ja aiheutuvien haittojen vähentämistä koskevista toimista, joita voitaisiin toteuttaa aineen aiheuttamaan riskiin puuttumiseksi.

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 24 kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(24 c) Kansanterveyden suojelemiseksi seurantakeskuksen ja Europolin ennakkovaroitusjärjestelmän toiminnoilla olisi oltava riittävä rahoitus.

Perustelu

Komission ehdotuksessa ei mainita EU:n tukea, jonka turvin seurantakeskus voisi selvitä työn odotetusta lisääntymisestä ja monimutkaisuudesta. Tässä johdantokappaleessa esitetään periaate, jonka mukaan EU:n uusien psykoaktiivisten aineiden ennakkovaroitusjärjestelmän toimia on tuettava riittävästi.

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 25 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(25) Jäsenvaltioilta saatavat tiedot ovat olennaisia niiden menettelyjen tehokkaan toiminnan kannalta, joiden perusteella tehdään päätökset uusia psykoaktiivisia aineita koskevista markkinarajoituksista. Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi kerättävä säännöllisesti **tietoa** uusien psykoaktiivisten aineiden käytöstä ja niihin liittyvistä terveydellisistä, sosiaalisista ja turvallisuusongelmista sekä tämän vuoksi toteutetuista politiikkatoimista seurantakeskuksen keskeisiä epidemiologisia indikaattoreita ja muita seikkoja koskevien tietojen keruuta varten laatiman kehyksen mukaisesti. Niiden olisi **jaettava** nämä tiedot **keskenään**.

(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 **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 **annettava** nämä tiedot **etenkin seurantakeskukselle, Europolille ja komissiolle**.

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 25 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(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.

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 26 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(26) Jos uusia psykoaktiivisia aineita ei pystytä tunnistamaan eikä niiden markkinoille tuloon ja leviämiseen varautumaan ja jos käytettävissä ei ole tietoa niiden terveydellisistä, sosiaalisista ja turvallisuusriskeistä, tehokkaiden vastatoimien toteuttaminen on vaikeaa. Sen vuoksi olisi myös unionin tasolla pyrittävä helpottamaan yhteistyötä seurantakeskuksen sekä tarvittavaa asiantuntemusta omaavien tutkimuslaitosten ja rikosteknisten laboratorioden välillä, jotta voidaan parantaa edellytyksiä arvioida uusia psykoaktiivisia aineita ja puuttua niihin tehokkaasti.

(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 laboratorioden välillä **sekä huolehdittava riittävästä resursseista**, jotta

voidaan parantaa edellytyksiä arvioida uusia psykoaktiivisia aineita ja puuttua niihin tehokkaasti.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 26 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(26 a) Asianmukaisia suojatoimia, kuten tietojen nimettömyys, olisi otettava käyttöön, jotta voidaan varmistaa henkilötietojen suojan korkea taso erityisesti kerättyessä ja jaettaessa arkaluonteisia tietoja.

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 28 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 29 kappale

Komission teksti

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 myynnissä merkittävä jakelukanava, sen

(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***

kautta olisi myös levitettävä tietoa näihin aineisiin liittyvistä terveydellisistä, sosiaalisista **ja** turvallisuusriskeistä.

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 **sekä** turvallisuusriskeistä **ja ehkäistävä väärinkäyttöä. Lapsille, nuorille ja nuorille aikuisille on tiedotettava riskeistä muun muassa kouluissa ja muissa oppilaitoksissa toteutettavilla tiedotuskampanjoilla.**

Tarkistus 28

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

Komission teksti

Tarkistus

(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.

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 30 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(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.

Tarkistus 30

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 ***sekä vakavien terveyshaittojen tai vakavan terveysuhan aiheuttavien tapausten*** nopeaan lisääntymiseen useissa jäsenvaltioissa.

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti

(33) Komission olisi tämän asetuksen soveltamista varten kuultava jäsenvaltioiden asiantuntijoita, alalla toimivia unionin virastoja, **kansalaisjärjestöjä ja** talouden toimijoita.

Tarkistus

(33) Komission olisi tämän asetuksen soveltamista varten kuultava jäsenvaltioiden asiantuntijoita, alalla toimivia unionin virastoja **ja erityisesti seurantakeskusta, kansalaisyhteiskuntaa, talouden toimijoita ja muita asianmukaisia sidosryhmiä.**

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 36 kappale

Komission teksti

(36) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon **erityisesti** Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet, mukaan lukien elinkeinovapaus, omistusoikeus **ja** oikeus **tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin,**

Tarkistus

(36) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet **sekä ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn eurooppalaiseen yleissopimukseen periaatteet,** mukaan lukien elinkeinovapaus, omistusoikeus **sekä** oikeus **saada ehkäisevää terveydenhoitoa ja lääkinnällistä hoitoa,**

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – a alakohta

Komission teksti

(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,

Tarkistus

(a) 'uudella psykoaktiivisella aineella' mitä tahansa luonnollista tai synteettistä ainetta, joka voi aiheuttaa käyttäjälleen keskushermostoa kiihdyttävän tai lamaavan vaikutuksen myötä hallusinaatioita sekä motorisen toiminnan, ajattelun,

käyttäytymisen, havainnoinnin, tietoisuuden tai mielialan muutoksia **ja joka on** tarkoitettu ihmisen käyttöön **tai jota ihmiset todennäköisesti käyttävät, vaikka sitä ei olisi tarkoitettu ihmiskäyttöön**, tarkoituksena aiheuttaa yksi tai useampia edellä mainituista vaikutuksista, ja joka ei kuulu valvonnan piiriin vuonna 1961 tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, eikä vuonna 1971 tehdyn psykotrooppisia aineita koskevan Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen nojalla; määritelmään eivät kuulu alkoholi, kofeiini ja tupakka eivätkä **tupakkatuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 5 päivänä kesäkuuta 2001 annetussa** neuvoston direktiivissä 2001/37/EY²⁴ tarkoitettut tupakkatuotteet;

²⁴ EYVL L 194, 18.7.2001, s. 26.

käyttäytymisen, havainnoinnin, tietoisuuden tai mielialan muutoksia **riippumatta siitä, onko se** tarkoitettu ihmisen käyttöön, tarkoituksena aiheuttaa yksi tai useampia edellä mainituista vaikutuksista, ja joka ei kuulu valvonnan piiriin vuonna 1961 tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, eikä vuonna 1971 tehdyn psykotrooppisia aineita koskevan Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen nojalla; määritelmään eivät kuulu alkoholi, kofeiini ja tupakka eivätkä neuvoston direktiivissä 2001/37/EY²⁴ tarkoitettut tupakkatuotteet;

²⁴ 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).

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi 4 artikla

Komission teksti

Niin kauan kuin unioni ei ole tämän asetuksen nojalla hyväksynyt toimenpiteitä markkinarajoitusten määrittämiseksi jollekin uudelle psykoaktiiviselle aineelle, jäsenvaltiot voivat hyväksyä kyseistä uutta

Tarkistus

Niin kauan kuin unioni ei ole tämän asetuksen nojalla hyväksynyt toimenpiteitä markkinarajoitusten määrittämiseksi **tai jos komissio ei ole hyväksynyt rajoittavaa toimenpidettä 11 artiklan mukaisesti**

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.

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.

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi 5 artikla

Komission teksti

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

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

Tarkistus

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 ***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, 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.

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi 6 artikla

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.

2. Yhteisessä kertomuksessa on oltava seuraavat tiedot:

(a) niiden riskien luonne, joita kyseinen uusi psykoaktiivinen aine aiheuttaa käyttäjilleen, ja näiden riskien kansanterveydelle aiheuttaman uhkan laajuus 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti;

(b) uuden psykoaktiivisen aineen kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet, sen valmistuksessa tai uuttamisessa

Tarkistus

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 **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;

(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 tietoja siitä, onko uusi psykoaktiivinen aine unionissa tai jossakin jäsenvaltiossa

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 pyydettyäessä toimitettava Euroopan lääkevirastolle edellä mainitut tiedot.

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

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

Euroopan kemikaalivirasto ja Euroopan elintarvikevirasto toimittavat käytettävissään olevat tiedot neljän viikon

- (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 pyydettyäessä 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 **tietoturvaa sekä luottamuksellisten tietojen, kuten arkaluonteisten** ja liikesalaisuuden piiriin kuuluvien tietojen, **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.

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi 7 artikla

Komission teksti

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, jotka edustavat sellaisia tieteenaloja, joiden avulla uuden

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.

Tarkistus

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***

psykoaktiivisen aineen aiheuttamat riskit voidaan arvioida tasapuolisesti. Seurantakeskuksen johtaja nimeää nämä asiantuntijat asiantuntijaluettelon perusteella. Seurantakeskuksen hallintoneuvosto hyväksyy tämän asiantuntijaluettelon kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Komissio, seurantakeskus, Europol ja Euroopan lääkevirasto voivat kukin nimetä kokoukseen kaksi tarkkailijaa.

4. Seurantakeskuksen tiedekomitea laatii riskinarvioinnin niiden tietojen perusteella, joita jäsenvaltiot, komissio, seurantakeskus, Europol, Euroopan lääkevirasto, Euroopan kemikaalivirasto ja Euroopan elintarvikevirasto ovat toimittaneet sille ja jotka koskevat aineen aiheuttamia riskejä ja sen käyttöä muun muassa kaupallisiin ja teollisiin tarkoituksiin, sekä muun asiaa koskevan tieteellisen näytön perusteella. Riskinarvioinnissa otetaan huomioon kaikki tiedekomitean jäsenten näkemykset. Seurantakeskus avustaa riskinarvioinnin laatimisessa ja määrittää lisätietojen tarpeen, myös tarpeen laatia kohdennettuja selvityksiä tai testejä.

5. Seurantakeskus toimittaa riskinarviointiraportin komissiolle 12 viikon kuluessa päivästä, jona se vastaanotti komission pyynnön.

6. Komissio voi seurantakeskuksen pyynnöstä pidentää riskinarvioinnin loppuunsaattamiselle annettua aikaa enintään 12 viikolla lisätutkimusten suorittamista ja lisätietojen keräämistä varten. Seurantakeskuksen on esitettävä tätä koskeva pyyntö komissiolle kuuden viikon kuluessa riskinarvioinnin aloittamisesta. Jos komissio ei vastusta tätä pyyntöä kahden viikon kuluessa sen

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.

esittämisestä, riskinarvioinnille annettua aikaa jatketaan.

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Riskinarviointia ei tehdä, jos kyseisen uuden psykoaktiivisen aineen arviointi Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä on edennyt pitkälle, eli kun Maailman terveysjärjestön huumeriippuvuutta tutkiva asiantuntijakomitea on julkaissut kriittisen katsauksensa kirjallisine suosituksineen, paitsi jos on olemassa merkittävää uutta tai unionin kannalta erityisen merkityksellistä tietoa, jota Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä ei ole otettu huomioon.

Tarkistus

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.**

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Riskinarviointia ei tehdä, jos kyseinen uusi psykoaktiivinen aine on arvioitu Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä, mutta on päätetty, että sitä ei luokitella vuonna 1961 tehdyn huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, tai vuonna 1971 tehdyn psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen nojalla, paitsi jos on olemassa merkittävää uutta tai unionin kannalta erityisen merkityksellistä tietoa.

Tarkistus

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.**

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 4 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi 9 artikla

Komission teksti

Tarkistus

1. Kun komissio pyytää uuden psykoaktiivisen aineen riskien arvioimista 7 artiklan 1 kohdan perusteella, se kieltää päätöksellä kyseisen uuden psykoaktiivisen aineen saattamisen kuluttajamarkkinoille, jos aine käytettävissä olevien tietojen perusteella aiheuttaa välittömän kansanterveydellisen vaaran, mistä ovat osoituksena

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

(b) uuden psykoaktiivisen aineen esiintyvyys ja käyttötavat valtaväestön ja erityisryhmien keskuudessa ja erityisesti käyttötiheys, -määrät ja -menetelmät sekä aineen saatavuus kuluttajien parissa ja leviämismahdollisuudet, jotka osoittavat riskitason olevan huomattava.

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) jäsenvaltioiden ilmoittamat kuolemantapaukset ja vakavat terveyshaitat, ***myös kontraindikaatiot muiden aineiden kanssa, jos tietoja on saatavilla***, jotka liittyvät kyseisen uuden psykoaktiivisen aineen käyttöön sen 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.

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 aiheita ottaa käyttöön pysyviä rajoittavia toimenpiteitä, väliaikaista markkinarajoitusta voidaan jatkaa toisella 12 kuukauden jaksolla pysyvän markkinarajoituksen puuttuessa.***

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi 10 artikla

Komission teksti

1. Komissio määrittää sellaisen uuden psykoaktiivisen aineen aiheuttamien terveydellisten, sosiaalisten ja turvallisuusriskien tason, josta on laadittu riskinarviointiraportti. Se ottaa tätä varten huomioon kaiken käytettävissä olevan näytön, erityisesti riskinarviointiraportin.

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

Tarkistus

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 sekä fyysiset ja psyykkiset ongelmat, joka perustuu aineen akuuttiin ja krooniseen toksisuuteen, väärinkäyttöriskiin ja riippuvuutta aiheuttaviin ominaisuuksiin;

(b) uudesta psykoaktiivisesta aineesta yksilöille ja yhteiskunnalle aiheutuva sosiaalinen haitta, *esimerkiksi vaikutus* sosiaaliseen toimintaan, yleiseen järjestykseen ja rikollisuuteen, kuten uuteen psykoaktiiviseen aineeseen liittyvä järjestäytynyt rikollisuus, sekä uuden psykoaktiivisen aineen tuotannosta, kaupasta ja jakelusta aiheutuva laiton hyöty ja sosiaalisesta haitasta aiheutuvat taloudelliset kustannukset;

(c) *turvallisuusriskit*, esimerkiksi tautien ja veren välityksellä tarttuvien virusten leviäminen, fyysisten ja psyykkisten ongelmien vaikutus ajokykyyn, sekä uuden psykoaktiivisen aineen *valmistuksen, kuljetuksen* ja käytöstä *poistamisen* ja siihen *liittyvän jätteen vaikutus* ympäristöön.

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

(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*, väärinkäyttöriskiin ja riippuvuutta aiheuttaviin ominaisuuksiin;

(b) uudesta psykoaktiivisesta aineesta yksilöille ja yhteiskunnalle aiheutuva sosiaalinen haitta, *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 laiton hyöty ja sosiaalisesta haitasta aiheutuvat taloudelliset kustannukset;

(c) *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 *valmistuksella, kuljetuksella* ja käytöstä *poistamisella* ja siihen *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.

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi 11 artikla

Komission teksti

Vähäiset riskit

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

(a) uuden psykoaktiivisen aineen käytöstä aiheutuva terveyshaitta, joka perustuu sen akuuttiin ja krooniseen toksisuuteen, väärinkäyttöriskiin ja riippuvuutta aiheuttaviin ominaisuuksiin, on **rajallinen, koska sen aiheuttamat vammat ja sairaudet sekä fyysiset ja psyykkiset ongelmat ovat vähäisiä;**

(b) uudesta psykoaktiivisesta aineesta yksilöille ja yhteiskunnalle aiheutuva sosiaalinen haitta on **rajallinen** erityisesti sosiaaliseen toimintaan ja yleiseen järjestykseen **kohdistuvien vaikutusten osalta**, uuteen psykoaktiiviseen aineeseen liittyvä rikollisuus on vähäistä, ja uuden psykoaktiivisen aineen tuotannosta, kaupasta ja jakelusta aiheutuva laitton hyöty ja siihen liittyvät taloudelliset kustannukset ovat olemattomia tai vähäisiä;

(c) **turvallisuusriskit** ovat **rajalliset, esimerkiksi riski tautien ja** veren välityksellä tarttuvien virusten **leviämisestä on** vähäinen, fyysisten ja psyykkisten ongelmien vaikutus ajokykyyn on olematon tai vähäinen, ja uuden psykoaktiivisen aineen valmistuksen, kuljetuksen ja käytöstä poistamisen ja siihen liittyvän jätteen vaikutus ympäristöön on vähäinen.

Tarkistus

Vähäiset riskit **unionin tasolla**

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

(a) uuden psykoaktiivisen aineen käytöstä aiheutuva terveyshaitta, joka perustuu aineen akuuttiin ja krooniseen toksisuuteen, väärinkäyttöriskiin ja riippuvuutta aiheuttaviin ominaisuuksiin, on **merkityksetön;**

(b) uudesta psykoaktiivisesta aineesta yksilöille ja yhteiskunnalle aiheutuva sosiaalinen haitta on **vähäinen, kun otetaan** erityisesti **huomioon** sosiaaliseen toimintaan ja yleiseen järjestykseen **kohdistuvat vaikutukset**, uuteen psykoaktiiviseen aineeseen liittyvä rikollisuus on vähäistä ja uuden psykoaktiivisen aineen tuotannosta, kaupasta ja jakelusta aiheutuva laitton hyöty ja siihen liittyvät taloudelliset kustannukset ovat olemattomia tai vähäisiä;

(c) **yleistä turvallisuutta koskevat riskit** ovat **vähäiset, kun otetaan huomioon muun muassa** veren välityksellä tarttuvien virusten **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 uudelle psykoaktiiviselle aineelle, jonka terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit katsotaan kokonaisuudessaan vähäisiksi unionin tasolla, perustuu osittaiseen tai täydellisen näytön puutteeseen, siitä on mainittava asianmukaisesti aineen luokituksen yhteydessä.

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi 12 artikla

Komission teksti

Kohtalaiset riskit ja pysyvä kuluttajamarkkinarajoitus

1. Komissio kieltää ilman aiheetonta viivytystä päätöksellä uuden psykoaktiivisen aineen saattamisen kuluttajamarkkinoille, jos aine käytettävissä olevan näytön perusteella aiheuttaa kohtalaisia terveydellisiä, sosiaalisia ja turvallisuusriskejä **erityisesti siksi, että**

(a) uuden psykoaktiivisen aineen käytöstä aiheutuva terveystahdistus, joka perustuu sen akuuttiin ja krooniseen toksisuuteen, väärinkäyttöriskiin ja riippuvuutta aiheuttaviin ominaisuuksiin, on kohtalainen, koska sen aiheuttamat vammat ja sairaudet eivät yleensä johda kuolemaan ja siitä johtuvat fyysiset ja psyykkiset ongelmat ovat kohtalaisia;

(b) yksilöille ja yhteiskunnalle aiheutuva sosiaalinen haitta ja erityisesti vaikutus sosiaaliseen toimintaan ja yleiseen järjestykseen ja aineesta aiheutuva yleinen häiriö on kohtalainen; aineeseen liittyvä rikollisuus ja järjestäytynyt rikollinen toiminta on satunnaista ja laitton hyöty ja taloudelliset kustannukset ovat kohtalaiset;

Tarkistus

Kohtalaiset riskit ja pysyvä kuluttajamarkkinarajoitus **unionissa**

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:

(a) uuden psykoaktiivisen aineen käytöstä aiheutuva terveystahdistus, 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

(c) turvallisuusriskit ovat kohtalaiset, **esimerkiksi** tautien *ja* veren välityksellä tarttuvien virusten *leviäminen*, fyysisten ja psyykkisten ongelmien vaikutus ajokykyyn on kohtalainen, ja uuden psykoaktiivisen aineen valmistus, kuljetus ja käytöstä poistaminen ja siihen liittyvä jäte aiheuttavat ympäristöhäiriöitä.

2. Komissio hyväksyy 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen täytäntöönpanosäädösten muodossa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

kustannukset ovat kohtalaiset;

(c) **yleistä turvallisuutta koskevat riskit** ovat kohtalaiset *ja perustuvat erityisesti* tautien *satunnaiseen leviämiseen, kuten* veren välityksellä tarttuvien virusten *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.

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi 13 artikla

Komission teksti

Vakavat riskit ja pysyvä markkinarajoitus

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 perusteella aiheuttaa **kaiken kaikkiaan** vakavia terveydellisiä, sosiaalisia ja turvallisuusriskejä **erityisesti siksi, että**

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

(b) yksilöille ja yhteiskunnalle aiheutuva sosiaalinen haitta ja erityisesti **vaikutus** sosiaaliseen toimintaan ja yleiseen järjestykseen **on vakava, koska siitä** seuraa yleisen järjestyksen häiriintymistä ja väkivaltaista ja epäsosiaalista

Tarkistus

Kohtalaiset riskit ja pysyvä kuluttajamarkkinarajoitus **unionissa**

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 vakavia terveydellisiä **ja** sosiaalisia **riskejä** ja turvallisuusriskejä:

(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;

(b) yksilöille ja yhteiskunnalle aiheutuva sosiaalinen haitta **on vakava** ja **perustuu** erityisesti **sen vaikutukseen** sosiaaliseen toimintaan ja yleiseen järjestykseen, **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** ovat vakavat, esimerkiksi tautien **ja** veren välityksellä tarttuvien virusten **leviäminen on huomattavaa**, fyysiset ja psyykkiset ongelmat aiheuttavat vakavia vaikutuksia ajokykyyn, ja uuden psykoaktiivisen aineen valmistus, kuljetus ja käytöstä poistaminen ja siihen liittyvä jäte aiheuttavat ympäristöhaittoja.

2. Komissio hyväksyy 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen täytäntöönpanosäädösten muodossa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi 13 a artikla (uusi)

Komission teksti

käyttäytymistä, joka aiheuttaa vahinkoa käyttäjälle, muille ihmisille ja omaisuudelle; aineeseen liittyvä rikollisuus ja järjestäytynyt rikollinen toiminta on järjestelmällistä;

(c) **yleistä turvallisuutta koskevat riskit** ovat vakavat **ja perustuvat erityisesti** tautien **huomattavaan leviämiseen, muun muassa** veren välityksellä tarttuvien virusten **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.

Tarkistus

13 a artikla

Säädösvallan siirto

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

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi 14 artikla

1. Edellä 9 artiklan 1 kohdassa ja 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut päätökset eivät saa estää sellaisten uusien psykoaktiivisten aineiden vapaata liikkuvuutta unionissa ja niiden saattamista markkinoille kuluttajien saataville, jotka ovat sellaisten lääkkeiden tai eläinlääkkeiden vaikuttavia aineita, joille on myönnetty myyntilupa.

2. Edellä 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut päätökset eivät saa estää sellaisten uusien psykoaktiivisten aineiden vapaata liikkuvuutta unionissa ja niiden tuotantoa, valmistusta, markkinoille saattamista ja tuontia unioniin, kuljetusta ja vientiä unionista, joita käytetään

(a) tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten;

(b) unionin lainsäädännössä hyväksytyihin käyttötarkoituksiin;

(c) vaikuttavina aineina lääkkeissä tai eläinlääkkeissä, joille on myönnetty myyntilupa;

(d) muiden aineiden ja tuotteiden valmistuksessa, edellyttäen että uusia psykoaktiivisia aineita muunnetaan sillä tavoin, että niitä ei voida käyttää väärin eikä erotella.

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 uusien 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

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.

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.

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi 20 artikla

Komission teksti

Tutkimus *ja* analysointi

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

Tarkistus

Tutkimus, analysointi, ***ehkäisy ja rahoitus***

1. Uusia psykoaktiivisia aineita koskevan tiedon ja tietämyksen kehittämiseen, vaihtamiseen ja levittämiseen tarvittavasta taloudellisesta tuesta ja riittävästä resursseista on huolehdittava unionin tasolla ja kansallisella tasolla. Tätä varten ***komissio ja jäsenvaltiot*** helpottavat seurantakeskuksen, muiden unionin virastojen, 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

jäsenvaltioiden ja unionin 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.

Tarkistus 49

**Ehdotus asetukseksi
20 a artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

20 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.

2. Siirretään 13 a artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle kymmenen vuoden ajaksi (tämän asetuksen voimaantulopäivästä). Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen 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 tämän kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 13 a artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron.

Peruuttamispäätöksellä lopetetaan päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti 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 määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi 21 artikla

Komission teksti

Seurantakeskus ja Europol laativat vuosittain kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta.

Tarkistus

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 [viisi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta] kertomuksen ja, mikäli perusteltua, ehdotuksen kaikkien Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006^{1a}, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja tämän asetuksen välillä havaittujen porsaanreikien tukkimiseksi, jotta voidaan varmistaa se, että psykotrooppisia aineita säännellään asianmukaisesti.

^{1a} Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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). [30] EUVL L 164, 26.6.2009, s. 7.

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi 22 artikla

Komission teksti

Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa, soveltamista ja

Tarkistus

Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa, soveltamista ja

vaikuttavuutta viimeistään [viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta] ja sen jälkeen joka viides vuosi ja julkaisee sitä koskevan kertomuksen.

vaikuttavuutta viimeistään [viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta] 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 [viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta], jotta voidaan estää käytäntö, jossa voimassa oleva lainsäädäntö jätetään huomiotta muuttamalla lievästi psykoaktiivisten aineiden kemiallista rakennetta.

PERUSTELUT

Uudet psykoaktiiviset aineet ovat aineita, joilla jäljitellään valvottujen aineiden vaikutuksia. Ne eivät kuitenkaan kuulu YK:n huumausaineyleissopimusten nojalla valvottujen aineiden piiriin. Usein niitä voidaan käyttää kaupallisiin ja teollisiin tarkoituksiin ja tutkia tieteellisiin tutkimus- ja kehittämistarkoituksiin. Ihmiselle psykoaktiivisten aineiden käyttö voi aiheuttaa terveydellisiä tai sosiaalisia taikka turvallisuusriskejä. Havaintojen mukaan psykoaktiivisten aineiden myynti ja käyttö on yleistynyt monissa jäsenvaltioissa. Saatavilla on näyttöä siitä, että psykoaktiiviset aineet ovat erityisen suosittuja nuorten keskuudessa. Nuorison asenteita huumeisiin kartoitettiin vuonna 2011 eurobarometritutkimuksessa ”Youth attitudes on drugs”. Sen mukaan viisi prosenttia EU:n nuorisosta on käyttänyt tällaisia aineita ainakin kerran. Käyttäjien osuus oli suhteellisesti suurin Irlannissa (16 prosenttia), ja myös Puolassa, Latviassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa luku oli lähes 10 prosenttia. Yli 300 psykoaktiivista ainetta on nykyään käytössä EU:ssa. Ilmoituksia uusista aineista tulee jäsenvaltioista noin yksi viikossa.

Jäsenvaltiot ovat reagoineet näiden aineiden nopeaan markkinoille tuloon ja leviämiseen hyödyntämällä moninaisia lainsäädäntönsä mukaisia menetelmiä ja pyrkimällä soveltamaan yksittäisiin aineisiin tai niiden vastineisiin erilaisia valvontatoimia. Tämä saattaa kuitenkin olla esteenä sisämarkkinoiden asianmukaiselle toiminnalle.

Komissio katsoi lokakuussa 2011 antamassaan tiedonannossa ”Kohti tiukempia huumausaineiden vastaisia eurooppalaisia toimia”, että uusien psykoaktiivisten aineiden leviäminen on huume politiikan haastavimpia ongelmia, johon on puututtava nykyistä tiukemmin koko EU:n tasolla. On myös syytä mainita, että uudet psykoaktiiviset aineet ovat huumausaineita korvaavina huomattavasti halvempia valmistaa, ja lainvalvonnan edustajien mukaan ne ovat jo nyt yksi järjestäytyneen rikollisuuden torjuntaan tähtäävän EU:n toiminnan merkittävimmistä haasteista.

EU:n sisämarkkinoilla on saatavilla yhä useampia ja monipuolisempia uusia psykoaktiivisia aineita, jotka leviävät nopeasti ja joiden käyttäjien määrä on niin ikään lisääntymässä. Tämä on haaste viranomaisten kyvyille toteuttaa tehokkaita vastatoimenpiteitä kansanterveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi vaikeuttamatta kuitenkaan laillista kauppaa.

Tästä syystä esittelijä pitää myönteisenä komission ehdotusta ja katsoo, että on osoitettu, että uusia psykoaktiivisia aineita koskevaa jäsenvaltioiden ja EU:n virastojen keskinäistä toimintaa on tehostettava ja yhteensovittava entistä paremmin. Esittelijä korostaa tässä yhteydessä muun muassa nopeamman päätöksenteon merkitystä ja sitä, että tietojen vaihdon on oltava täsmällisempää ja sen on tapahduttava tiukemmassa aikataulussa. Lisäksi psykoaktiivisten aineiden aiheuttaman riskitason vivahteikkaampi luokittelu tuo asetukselle lisäarvoa.

Tällä asetuksella korvataan neuvoston päätös 2005/387/YOS. Sen tarkoituksena on varmistaa, että sellaisten uusien psykoaktiivisten aineiden kauppaa, joilla on teollisia ja kaupallisia käyttötarkoituksia, ei vaikeuteta ja että näiden markkinoiden toimintaa parannetaan. Toisaalta sen avulla pyritään suojelemaan yksilöiden terveyttä ja turvallisuutta näiden haitallisten

aineiden vaikutuksilta, jotka aiheuttavat huolta koko EU:ssa.

Asetusehdotuksen ohella annetaan ehdotus direktiiviksi laittoman huumausainekaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisesta tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttamisesta.

Asetusehdotuksen pääkohdat ovat seuraavat:

- Tietojenvaihto ja väliaikaiset kuluttajamarkkinarajoitukset: tällä ehdotuksella perustetaan tehokas järjestelmä, jonka avulla voidaan vaihtaa nopeasti tietoja markkinoille tulevista uusista psykoaktiivisista aineista ja niiden kaupallisesta ja teollisuuskäytöstä, jotta voidaan arvioida EU:n laajuista huolta aiheuttaviin aineisiin liittyviä riskejä ja poistaa riskejä aiheuttavat aineet markkinoilta.
- Aineet, joiden epäillään aiheuttavan välitöntä vaaraa kansanterveydelle, poistetaan kuluttajamarkkinoilta väliaikaisesti, kunnes Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen tiedekomitea on tehnyt niistä riskinarvioinnin. Kun riskinarviointi on tehty, toteutetaan aineisiin liittyvien riskien edellyttämät oikeasuhteiset toimenpiteet.
- Rajoittavia toimenpiteitä ei sovelleta uusiin psykoaktiivisiin aineisiin, joiden aiheuttamat terveydelliset tai sosiaaliset riskit taikka turvallisuusriskit ovat vähäisiä.
- Komissio kieltää kohtalaisia riskejä aiheuttavien aineiden saattamisen kuluttajamarkkinoille. Niitä ei saa myydä kuluttajille (ellei kyseessä ole esimerkiksi lääkelainsäädännössä erikseen hyväksytty käyttötarkoitus). Sen sijaan niitä saisi edelleen myydä kaupalliseen käyttöön ja teollisuuskäyttöön sekä tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten.
- Vakavia riskejä aiheuttavat aineet: komissio kieltää sellaisten uusien psykoaktiivisten aineiden tuotannon, valmistuksen, markkinoille saattamisen, kuljetuksen, maahantuonnin ja maastaviennin, joihin liittyvät terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat vakavia. Vakavia riskejä aiheuttaville aineille määrätään pysyvä markkinarajoitus, joka kattaa sekä kuluttajamarkkinat että kaupalliset markkinat. Tällaisia aineita saa käyttää vain erikseen hyväksytyjä kaupallisia ja teollisia tarkoituksia sekä tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten. Lisäksi nämä aineet otetaan EU:n rikoslainsäädännön piiriin.

Esittelijä katsoo, että väliaikainen markkinarajoitus on merkittävä uutuus uudessa järjestelmässä, ja kun komissio on ottanut rajoituksen käyttöön, sitä olisi sovellettava siihen asti, kunnes jäsenvaltiot panevat täytäntöön pysyviä toimenpiteitä. Esittelijä ottaa huomioon ilmiöiden dynamiikan ja puoltaa järjestelmän tehokkuutta, minkä vuoksi hän tarkistaa 9 artiklan säännöksiä, sillä näin voidaan välttää väliaikaisen rajoituksen ja pysyvien toimenpiteiden täytäntöönpanon väliset erot.

Esittelijä kiinnittää huomiota 11 ja 12 artiklaan ja korostaa, että jäsenvaltioita ei pitäisi kieltää ottamasta käyttöön tai pitämästä voimassa asianmukaisia toimenpiteitä, jotka koskevat erityisiä riskejä, joita uudet psykoaktiiviset aineet aiheuttavat niiden alueella riippumatta komission tekemästä luokituksesta sen perusteella, liittykö aineeseen vähäinen vai kohtalainen riski EU:n tasolla. Kansallisista teknisistä määräyksistä, jotka ulottuvat EU:n toimia pitemmälle, olisi ilmoitettava komissiolle. Jäsenvaltioiden ja EU:n valvontajärjestelmien olisi oltava toisiaan täydentäviä.

Esittelijä katsoo, että uutta psykoaktiivista ainetta koskevat tiedot olisi annettava mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, jotta voidaan tehdä kattava arvio kyseiseen aineeseen

liittyvien riskien tasosta. Esittelijä korostaa myös, että tietojen vaihdon olisi oltava oikea-aikaista ja kaikki osapuolet, jotka ammattitoiminnassaan joutuvat todistamaan psykoaktiivisten aineiden kielteisiä vaikutuksia, olisi otettava mukaan tähän toimintaan. Siksi keskeisten tietojen tehokkaampaa ja paremmin resurssoitua keräämistä olisi kannustettava ja samalla olisi varmistettava tietosuojan mahdollisimman korkea taso.

Huomioon otettavista kriteereistä esittelijä toteaa, että psykoaktiivisten aineiden käyttömenetelmät, myös niiden käyttö seoksessa tai niiden sekakäyttö, ovat tärkeä seikka, jonka perusteella voidaan määrittää riskit ja sen mukaisesti soveltaa asianmukaisia toimenpiteitä, sillä yhdessä toisen aineen kanssa käytettynä uusi psykoaktiivinen aine saattaa useasti olla vahingollinen tai tappava.

Jotta psykoaktiivisten aineiden saatavuus luvalliseen käyttöön voidaan varmistaa, jäsenvaltioita kehotetaan ottamaan käyttöön korkeatasoisimmat suojatoimet, joiden avulla voidaan ehkäistä näiden aineiden kulkeutuminen laittomaan toimintaan.

Riittävät resurssit niin kansalliselta kuin unionin tasolta ovat edellytys asetuksen moitteettomalle toiminnalle. Tämä olisi otettava huomioon myös, kun komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa, soveltamista ja vaikuttavuutta.

Yhteisömenetelmä on sopiva menetelmä käsitellä kysymystä, joka koskee vaarallisimpien psykoaktiivisten aineiden valvontaa sisämarkkinoilla, ja jos sitä sovelletaan moitteettomasti, sillä voidaan vastata tehokkaasti ja rakenteellisesti uusien psykoaktiivisten aineiden haasteeseen EU:ssa.

31.1.2014

YMPÄRISTÖN, KANSANTERVEYDEN JA ELINTARVIKKEIDEN TURVALLISUUDEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO

kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnalle

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

Valmistelija: Elena Oana Antonescu

LYHYET PERUSTELUT

Uudet psykoaktiiviset aineet, joilla saattaa olla useita teollisia ja kaupallisia sekä tieteellisiä käyttötarkoituksia, voivat aiheuttaa ihmisille terveydellisiä, sosiaalisia ja turvallisuusriskejä. Uusien psykoaktiivisten aineiden käyttö näyttää lisääntyvän Euroopassa. Käyttäjät ovat etupäässä nuoria. Nuorison asenteita huumeisiin kartoitettiin vuonna 2011 eurobarometritutkimuksessa ”Youth attitudes on drugs”. Sen mukaan 5 prosenttia EU:n nuorisosta on käyttänyt tällaisia aineita ainakin kerran. Käyttäjien osuus oli suhteellisesti suurin Irlannissa (16 %), ja myös Puolassa, Latviassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa luku oli lähes 10 prosenttia.

Uusien psykoaktiivisten aineiden käyttö voi vahingoittaa käyttäjien terveyttä ja turvallisuutta sekä aiheuttaa riskejä ja rasitteita myös yhteiskunnalle, koska se voi johtaa väkivaltaiseen käyttäytymiseen ja rikollisuuteen. Uusien psykoaktiivisten aineiden markkinoille tulon ja nopean leviämisen vuoksi kansalliset viranomaiset ovat viime vuosina asettaneet erilaisia rajoituksia sadoille tällaisille aineille tai niiden seoksille.

Komissio katsoi lokakuussa 2011 antamassaan tiedonannossa ”Kohti tiukempia huumausaineiden vastaisia eurooppalaisia toimia”, että uusien psykoaktiivisten aineiden leviäminen on huume politiikan haastavimpia ongelmia, johon on puututtava tiukemmin koko EU:n tasolla.

EU:n sisämarkkinoilla on saatavilla yhä useampia ja monipuolisempia uusia psykoaktiivisia aineita, jotka leviävät nopeasti ja joiden käyttäjien määrä on niin ikään lisääntymässä. Tämä muodostaa haasteen viranomaisten kyvyille toteuttaa tehokkaita vastatoimenpiteitä kansanterveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi vaikeuttamatta kuitenkaan laillista kauppaa.

Tässä yhteydessä EU:n tasolla tarvitaan kipeästi nopeampia, tehokkaampia ja oikeasuhteisempia toimia, joilla voidaan puuttua uusiin psykoaktiivisiin aineisiin, sillä näiden aineiden markkinat muuttuvat nopeasti, mikä tuo kansallisille viranomaisille paineita toimia.

Ehdotetulla asetuksella aiotaan korvata neuvoston päätös 2005/387/YOS. Sen tarkoituksena on varmistaa, että sellaisten uusien psykoaktiivisten aineiden kauppaa, joilla on teollisia ja kaupallisia käyttötarkoituksia, ei vaikeuteta ja että näiden markkinoiden toimintaa parannetaan. Toisaalta pyritään suojelemaan yksilöiden terveyttä ja turvallisuutta näiden haitallisten aineiden vaikutuksilta, jotka aiheuttavat huolta koko EU:n tasolla. Asetusehdotuksen ohella annetaan ehdotus direktiiviksi laittoman huumausainekaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisesta tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttamisesta.

Asetusehdotuksen pääkohdat ovat seuraavat:

- Tietojenvaihto ja väliaikaiset kuluttajamarkkinarajoitukset: Tällä ehdotuksella perustetaan tehokas järjestelmä, jonka avulla voidaan vaihtaa nopeasti tietoja markkinoille tulevasta uusista psykoaktiivisista aineista ja niiden kaupallisesta ja teollisuuskäytöstä, jotta voidaan arvioida EU:n laajuista huolta aiheuttaviin aineisiin liittyviä riskejä ja poistaa riskejä aiheuttavat aineet markkinoilta.
- Aineet, joiden epäillään aiheuttavan välitöntä vaaraa kansanterveydelle, poistetaan kuluttajamarkkinoilta väliaikaisesti, kunnes Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen (EMCDDA) tiedekomitea on tehnyt niistä riskinarvioinnin. Kun riskinarviointi on tehty, toteutetaan aineisiin liittyvien riskien edellyttämät oikeasuhteiset toimenpiteet.
- Sellaisten uusien psykoaktiivisten aineiden suhteen ei oteta käyttöön rajoittavia toimenpiteitä, joiden aiheuttamat terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat vähäisiä.
- Komissio kieltää kohtalaisia riskejä aiheuttavien aineiden saattamisen kuluttajamarkkinoille. Niitä ei saa myydä kuluttajille (ellei kyseessä ole esimerkiksi lääkelainsäädännössä erikseen hyväksytty käyttötarkoitus). Sen sijaan niitä saisi edelleen myydä kaupalliseen ja teollisuuskäyttöön sekä tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten.
- Vakavia riskejä aiheuttavat aineet: Komissio kieltää sellaisten uusien psykoaktiivisten aineiden tuotannon, valmistuksen, markkinoille saattamisen, kuljetuksen, maahantuonnin ja maastaviennin, joihin liittyvät terveydelliset, sosiaaliset ja turvallisuusriskit ovat vakavia. Vakavia riskejä aiheuttaville aineille määrätään pysyvä markkinarajoitus, joka kattaa sekä kuluttajamarkkinat että kaupalliset markkinat. Tällaisia aineita saa käyttää vain erikseen hyväksytyjä kaupallisia ja teollisia tarkoituksia sekä tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten. Lisäksi nämä aineet otetaan EU:n rikoslainsäädännön piiriin.

Valmistelija katsoo, että sääntelytoimet ovat erittäin tärkeitä ja että niitä olisi täydennettävä muilla toimilla, kuten psykoaktiivisten aineiden tutkimuksella ja valvonnalla.

Jotta voidaan puuttua uusien psykoaktiivisten aineiden lisääntyvään käyttöön ja niihin liittyviin mahdollisiin riskeihin, jäsenvaltioiden olisi parannettava ennaltaehkäisevien ohjelmien saatavuutta ja tehokkuutta sekä tiedotettava näiden aineiden käytön riskeistä ja siihen liittyvistä seurauksista.

Ehdotuksen 5 artiklassa kuvatun tietojenvaihtoprosessin osalta valmistelija katsoo, että kansallisten yhteyspisteiden ja Europolin kansallisten yksikköjen EMCDDA:lle ja Europolille toimittamissa tiedoissa olisi käsiteltävä myös sellaisten aineiden havaitsemista ja puuttumista, jotka vaikuttavat olevan uusia psykoaktiivisia aineita tai niiden seoksia, käyttötapoja sekä kyseisten aineiden käytön aiheuttamia kuolemia ja muita kuin kuolemaan johtaneita myrkytystapauksia koskevaa tietoa.

Valmistelija katsoo, että Euroopan kemikaaliviraston ja Euroopan elintarvikeviraston lisäksi myös Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen olisi osallistuttava uusia psykoaktiivisia aineita koskevien tietojen keräämiseen.

Komission olisi määritettävä ilman aiheutonta viivytystä sellaisen uuden psykoaktiivisen aineen aiheuttamien terveydellisten, sosiaalisten ja turvallisuusriskien tason, josta on laadittu riskinarviointiraportti.

Määrittäessään sellaisen uuden psykoaktiivisen aineen aiheuttamien terveydellisten, sosiaalisten ja turvallisuusriskien tason, josta on laadittu riskinarviointiraportti, komission olisi otettava huomioon myös kontraindikaatiot muiden aineiden kanssa.

TARKISTUKSET

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta pyytää asiasta vastaavaa kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokuntaa ottamaan huomioon seuraavat tarkistukset:

Tarkistus 1

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

Tarkistus

(3) Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ottavat käyttöön erilaisia rajoittavia toimenpiteitä puuttuakseen riskeihin, joita nämä uudet psykoaktiiviset aineet aiheuttavat tai saattavat aiheuttaa käyttäjille. Koska **uusista 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

näihin tarkoituksiin koskevat rajoitukset saattavat vaikuttaa merkittävästi talouden toimijoihin ja häiritä näiden liiketoimintaa sisämarkkinoilla.

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.*

Tarkistus 2

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 kyvylle 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 joiden käyttöön liittyvistä riskeistä kansalaiset eivät ole tietoisia.* Tämä muodostaa haasteen viranomaisten kyvylle toteuttaa tehokkaita vastatoimenpiteitä kansanterveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

Tarkistus 3

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*

järjestäytyneitä rikollisuutta.

Tarkistus 4

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 yleisen turvallisuuden suojelua.**

Tarkistus 5

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 laitton jakelu.**

Tarkistus 6

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.

Tarkistus 7

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 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.

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

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 24 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(24 a) Seurantakeskuksen olisi annettava terveysvaroituksia kaikille jäsenvaltioille uusia psykoaktiivisia aineita koskevan nopean tietojenvaihtojärjestelmän avulla, jos uusista psykoaktiivisista aineista saatujen tietojen perusteella ne vaikuttavat aiheuttavan vaaraa kansanterveydelle. Näiden terveysvaroitusten olisi myös sisällettävä tietoa ennaltaehkäisyä, hoitoa ja aiheutuvien haittojen vähentämistä koskevista toimista, joita voitaisiin toteuttaa aineen aiheuttamaan riskiin puuttumiseksi.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 29 kappale

Komission teksti

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 myynnissä merkittävä jakelukanava, sen kautta olisi myös levitettävä tietoa näihin aineisiin liittyvistä terveydellisistä, sosiaalisista ja turvallisuusriskeistä.

(29) Huumausaineiden väärinkäytön ennaltaehkäisyä, **varhaista havaitsemista ja ongelmaan puuttumista ja** 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 siihen liittyvistä seurauksista. Ennaltaehkäisytoimiin tulisi tätä varten kuulua varhainen havaitseminen ja**

puuttuminen, terveiden elintapojen edistäminen ja kohdennettu ennaltaehkäisy, jotka suunnataan myös perheisiin ja yhteisöihin. 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.*

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 29 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 11

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

(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 *ja vakavien*

lisääntymiseen useissa jäsenvaltioissa.

terveyshaittojen tai vakavan terveysuhkan aiheuttavien tapausten nopeaan lisääntymiseen useissa jäsenvaltioissa.

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) ’uudella psykoaktiivisella aineella’ mitä tahansa luonnollista tai synteettistä ainetta, joka voi aiheuttaa käyttäjälleen keskushermostoa kiihdyttävän tai lamaavan vaikutuksen myötä hallusinaatioita sekä motorisen toiminnan, ajattelun, käyttäytymisen, havainnoinnin, tietoisuuden tai mielialan muutoksia ja joka on tarkoitettu ihmisen käyttöön ***tai jota ihmiset todennäköisesti käyttävät, vaikka sitä ei olisi tarkoitettu ihmiskäyttöön,*** tarkoituksena aiheuttaa yksi tai useampia edellä mainituista vaikutuksista, ja joka ei kuulu valvonnan piiriin vuonna 1961 tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, eikä vuonna 1971 tehdyn psykotrooppisia aineita koskevan Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen nojalla; määritelmään eivät kuulu alkoholi, kofeiini ja tupakka eivätkä tupakkatuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 5 päivänä kesäkuuta 2001 annetussa neuvoston direktiivissä 2001/37/EY tarkoitettut tupakkatuotteet;

²⁴ EYVL L 194, 18.7.2001, s. 26.

Tarkistus

(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 ***joko on tai ei ole*** tarkoitettu ihmisen käyttöön, tarkoituksena aiheuttaa yksi tai useampia edellä mainituista vaikutuksista, ja joka ei kuulu valvonnan piiriin vuonna 1961 tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, eikä vuonna 1971 tehdyn psykotrooppisia aineita koskevan Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen nojalla; määritelmään eivät kuulu alkoholi, kofeiini ja tupakka eivätkä tupakkatuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 5 päivänä kesäkuuta 2001 annetussa neuvoston direktiivissä 2001/37/EY tarkoitettut tupakkatuotteet²⁴;

²⁴ EYVL L 194, 18.7.2001, s. 26.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi 5 artikla

Komission teksti

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

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

Tarkistus

Huumausaineita ja niiden väärinkäyttöä koskevan eurooppalaisen tietoverkon, jäljempänä 'Reitox-verkko', kansalliset yhteyspisteet ja Europolin kansalliset yksiköt toimittavat *viipymättä* seurantakeskukselle ja Europolille saatavilla olevat tiedot *havaitsemisesta ja puuttumisesta*, sellaisten aineiden *käyttötavoista*, mahdollisista riskeistä, *mukaan lukien kuolemia ja muita kuin kuolemaan johtaneita myrkytystapauksia koskevat tiedot*, valmistuksesta, uuttamisesta, tuonnista, kaupasta, jakelusta, laittomasta kaupasta sekä kaupallisesta ja tieteellisestä käytöstä, jotka vaikuttavat uusilta psykoaktiivisilta aineilta tai niiden sekoituksilta.

Seurantakeskus ja Europol toimittavat nämä tiedot välittömästi Reitox-verkolle, Europolin kansallisille yksiköille, *komissiolle ja Euroopan lääkevirastolle.*

Tarkistus 14

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;

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 4 kohta – c alakohta

Komission teksti

(c) jonkin sellaisen lääkkeen tai eläinlääkkeen vaikuttava aine, jolle myönnetyn myyntiluvan toimivaltainen viranomainen on peruuttanut;

Tarkistus

(c) jonkin sellaisen lääkkeen tai eläinlääkkeen vaikuttava aine, jolle myönnetyn myyntiluvan toimivaltainen viranomainen on peruuttanut *tilapäisesti tai kokonaan*;

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 5 kohta

Komission teksti

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

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

Tarkistus

Seurantakeskus pyytää Euroopan kemikaalivirastoa, *Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskusta (ECDC)* 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 ja liikesalaisuuden piiriin kuuluvien tietojen luottamuksellisuutta koskevia ehtoja.

Euroopan kemikaalivirasto, *Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus* ja Euroopan elintarvikevirasto toimittavat käytettävissään olevat tiedot neljän viikon kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi 7 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Seurantakeskuksen tiedekomitea laatii riskinarvioinnin niiden tietojen perusteella, joita jäsenvaltiot, komissio, seurantakeskus, Europol, Euroopan lääkevirasto, Euroopan kemikaalivirasto ja Euroopan elintarvikevirasto ovat toimittaneet sille ja jotka koskevat aineen aiheuttamia riskejä ja sen käyttöä muun muassa kaupallisiin ja teollisiin tarkoituksiin, sekä muun asiaa koskevan tieteellisen näytön perusteella. Riskinarvioinnissa otetaan huomioon kaikki tiedekomitean jäsenten näkemykset. Seurantakeskus avustaa riskinarvioinnin laatimisessa ja määrittää lisätietojen tarpeen, myös tarpeen laatia kohdennettuja selvityksiä tai testejä.

Tarkistus

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 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.

Tarkistus 18

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;

Perustelu

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

Tarkistus 19

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.

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi 10 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Komissio määrittää sellaisen uuden psykoaktiivisen aineen aiheuttamien terveydellisten, sosiaalisten ja turvallisuusriskien tason, josta on laadittu riskinarviointiraportti. Se ottaa tätä varten huomioon kaiken käytettävissä olevan näytön, erityisesti riskinarviointiraportin.

Tarkistus

1. Komissio määrittää **ilman aiheetonta viivytystä** 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.

Tarkistus 21

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

Komission teksti

(a) uuden psykoaktiivisen aineen käytöstä aiheutuva terveyshaitta, esimerkiksi

Tarkistus

(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;

vammat ja sairaudet, **aggressiivisuus** sekä fyysiset ja psyykkiset ongelmat, joka perustuu aineen akuuttiin ja krooniseen toksisuuteen, **kontraindikaatioihin muiden aineiden kanssa**, väärinkäyttöriskiin ja riippuvuutta aiheuttaviin ominaisuuksiin;

Tarkistus 22

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.

Tarkistus 23

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**;

Tarkistus 24

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.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

(c) **turvallisuusriskit** ovat kohtalaiset, esimerkiksi tautien ja veren välityksellä tarttuvien virusten leviäminen, fyysisten ja psyykkisten ongelmien vaikutus ajokykyyn on kohtalainen, ja uuden psykoaktiivisen aineen valmistus, kuljetus ja käytöstä poistaminen ja siihen liittyvä jäte aiheuttavat ympäristöhäiriöitä.

Tarkistus

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

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi 13 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Komissio kieltää päätöksellä ilman aiheetonta viivytystä uuden

Tarkistus

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 perusteella aiheuttaa kaiken kaikkiaan vakavia terveydellisiä, sosiaalisia **ja** turvallisuusriskejä erityisesti siksi, että

psykoaktiivisen aineen tuotannon, valmistuksen, markkinoille saattamisen ja unioniin tuonnin, kuljetuksen ja unionista viennin, jos aine käytettävissä olevan näytön perusteella aiheuttaa kaiken kaikkiaan vakavia terveydellisiä, sosiaalisia **tai** turvallisuusriskejä erityisesti siksi, että

Tarkistus 27

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;

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 28

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

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.

ajokykyyn, ja uuden psykoaktiivisen aineen valmistus, kuljetus ja käytöstä poistaminen ja siihen liittyvä jäte aiheuttavat ympäristöhaittoja.

Tarkistus 29

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.

Tarkistus 30

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 hyväksymättä 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.***

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 31

Ehdotus asetukseksi 20 artikla

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 ***(erityisesti Euroopan lääkeviraston ja Euroopan kemikaaliviraston)*** ja tiede- ja tutkimuskeskusten välistä yhteistyötä ***sekä mahdollisuuksien mukaan toimittavat näille elimille säännöllisesti ajantasaista tietoa kyseisistä aineista.***

Lisäksi komissio ja jäsenvaltiot edistävät ja tukevat tutkimusta, myös soveltavaa tutkimusta, joka koskee uusia psykoaktiivisia aineita, ja huolehtivat jäsenvaltioiden ja EU:n tason verkostojen välisestä yhteistyöstä ja toiminnan koordinoinnista, jotta tietämys kyseisestä ilmiöstä lisääntyisi. Tätä varten ne helpottavat seurantakeskuksen, muiden unionin virastojen (erityisesti Euroopan lääkeviraston ja Euroopan kemikaaliviraston) ja tiede- ja tutkimuskeskusten välistä yhteistyötä. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä rikosteknisten ja toksikologisten

valmiuksien kehittämiseen ja epidemiologisten tietojen saatavuuden parantamiseen.

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 32

**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 asetetaan yleisön saataville.***

ASIAN KÄSITTELY

Otsikko	Uudet psykoaktiiviset aineet
Viiteasiakirjat	COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD)
Asiasta vastaava valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	LIBE 8.10.2013
Lausunnon antanut valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 8.10.2013
Valmistelija Nimitetty (pvä)	Elena Oana Antonescu 10.10.2013
Valiokuntakäsittely	16.12.2013
Hyväksytty (pvä)	30.1.2014
Lopullisen äänestyksen tulos	+: 50 –: 0 0: 1
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Sandrine Bélier, Biljana Borzan, Tadeusz Cymański, Spyros Danellis, Chris Davies, Esther de Lange, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Martin Kastler, Christa Kläß, Claus Larsen-Jensen, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Vladko Todorov Panayotov, Pavel Poc, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Richard Seeber, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Kriton Arsenis, Julie Girling, Jutta Haug, Filip Kaczmarek, James Nicholson, Vittorio Prodi, Christel Schaldemose, Birgit Schnieber-Jastram, Bart Staes, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Andrea Zanoni
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (187 art. 2 kohta)	Hiltrud Breyer, Vojtěch Mynář, Bill Newton Dunn

ASIAN KÄSITTELY

Otsikko	Uudet psykoaktiiviset aineet			
Viiteasiakirjat	COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD)			
Annettu EP:lle (pvä)	10.9.2013			
Asiasta vastaava valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	LIBE 8.10.2013			
Valiokunnat, joilta on pyydetty lausunto Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 8.10.2013			
Esittelijä(t) Nimitetty (pvä)	Jacek Protasiewicz 30.9.2013			
Valiokuntakäsittely	14.11.2013	23.1.2014	12.2.2014	10.3.2014
Hyväksytty (pvä)	10.3.2014			
Lopullisen äänestyksen tulos	+: –: 0:	51 4 0		
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	Jan Philipp Albrecht, Roberta Angelilli, Edit Bauer, Emine Bozkurt, Arkadiusz Tomasz Bratkowski, Salvatore Caronna, Philip Claeys, Carlos Coelho, Agustín Díaz de Mera García Consuegra, Ioan Enciu, Frank Engel, Cornelia Ernst, Tanja Fajon, Monika Flašíková Beňová, Kinga Gál, Kinga Göncz, Nathalie Griesbeck, Sylvie Guillaume, Ágnes Hankiss, Salvatore Iacolino, Sophia in 't Veld, Livia Járóka, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Timothy Kirkhope, Juan Fernando López Aguilar, Baroness Sarah Ludford, Monica Luisa Macovei, Svetoslav Hristov Malinov, Clemente Mastella, Véronique Mathieu Houillon, Anthea McIntyre, Claude Moraes, Judith Sargentini, Birgit Sippel, Nils Torvalds, Wim van de Camp, Axel Voss, Renate Weber, Josef Weidenholzer, Cecilia Wikström, Auke Zijlstra			
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Vilija Blinkevičiūtė, Michael Cashman, Jean Lambert, Jan Mulder, Juan Andrés Naranjo Escobar, Marie-Christine Vergiat			
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (187 art. 2 kohta)	Josefa Andrés Barea, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Béla Glattfelder, Adam Kósa, Krzysztof Lisek, Jens Nilsson, Csaba Óry			
Jätetty käsiteltäväksi (pvä)	13.3.2014			