



EUROOPAN UNIONI

EUROOPAN PARLAMENTTI

NEUVOSTO

**Strasbourg, 15. marraskuuta 2017
(OR. en)**

**2016/0261 (COD)
LEX 1767**

**PE-CONS 26/1/17
REV 1**

**CORDROGUE 72
DROIPEN 77
JAI 562
SAN 228
CODEC 959**

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS
ASETUKSEN (EY) N:o 1920/2006 MUUTTAMISESTA
UUSIA PSYKOAKTIIVISIA AINEITA KOSKEVAN TIEDONVAIHDON,
VARHAISEN VAROITUKSEN JÄRJESTELMÄN
JA RISKINARVIOINTIMENETTELYN OSALTA**

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON
ASETUS (EU) 2017/...,**

annettu 15 päivänä marraskuuta 2017,

**asetuksen (EY) N:o 1920/2006 muuttamisesta
uusien psykoaktiivisten aineiden koskevan tiedonvaihdon,
varhaisen varoituksen järjestelmän ja riskinarviointimenettelyn osalta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 168 artiklan 5 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä²,

¹ EUVL C 34, 2.2.2017, s. 182.

² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 24. lokakuuta 2017 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 10. marraskuuta 2017.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Uudet psykoaktiiviset aineet voivat aiheuttaa vakavia rajatylittäviä terveysuhkia erityisesti kyseisten aineiden suuren määrän ja monimuotoisuuden sekä niiden nopean ilmaantumistahdin vuoksi. Näihin uhkiin vastaamiseksi on tarpeen tehostaa seurantaa ja varhaisen varoituksen järjestelmää sekä arvioida uusiin psykoaktiivisiin aineisiin liittyviä terveydellisiä ja sosiaalisia riskejä.
- (2) Haavoittuvassa asemassa olevat ryhmät, etenkin nuoret, ovat erityisen alttiita uusiin psykoaktiivisiin aineisiin liittyville terveydellisille ja sosiaalisille riskeille.
- (3) Jäsenvaltiot ovat tehneet viime vuosina yhä enemmän ilmoituksia uusista psykoaktiivisista aineista käyttäen tällaisia aineita koskevaa nopeaa tiedonvaihtojärjestelmää, joka otettiin käyttöön neuvoston yhteisellä toiminnalla 97/396/YOS¹ ja jota sittemmin vahvistettiin neuvoston päätöksellä 2005/387/YOS².

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

² Neuvoston päätös 2005/387/YOS, tehty 10 päivänä toukokuuta 2005, uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta (EUVL L 127, 20.5.2005, s. 32).

- (4) Uusiin psykoaktiivisiin aineisiin, jotka aiheuttavat kansanterveydellisiä ja, tapauksesta riippuen, sosiaalisia riskejä koko unionissa, olisi puututtava unionin tasolla. Tätä asetusta olisi sen vuoksi luettava yhdessä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) .../...¹⁺ kanssa, koska molempien säädösten tarkoituksena on korvata päätöksellä 2005/387/YOS perustettu mekanismi.
- (5) Joillakin uusilla psykoaktiivisilla aineilla voi olla kaupallisia ja teollisia käyttötarkoituksia, ja niitä voidaan käyttää tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten.
- (6) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1920/2006² olisi lisättävä säännöksiä uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tiedonvaihdosta, varhaisen varoituksen järjestelmästä ja riskinarviointimenettelystä. Olisi erityisesti lujitettava säännöksiä, jotka koskevat varhaista varoittamista uusista psykoaktiivisista aineista, ja tehostettava menettelyjä alustavan raportin laatimiseksi ja riskinarvioinnin järjestämiseksi. Näiden menettelyjen kaikille vaiheille olisi asetettava huomattavasti aiempaa lyhyemmät määräajat.
- (7) Uusia psykoaktiivisia aineita koskevien unionin toimien olisi perustuttava tieteelliseen näyttöön, ja niihin olisi sovellettava erityistä menettelyä.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) .../..., annettu ... päivänä ...kuuta ..., neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttamisesta uusien psykoaktiivisten aineiden sisällyttämiseksi huumausaineen määritelmään ja neuvoston päätöksen 2005/387/YOS kumoamisesta (EUVL L ...).

⁺ Virallinen lehti: lisätään tekstiin asiakirjassa ST 10537/17 (2013/0304 (COD)) olevan direktiivin numero ja täydennetään alaviite.

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EY) N:o 1920/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksesta (EUVL L 376, 27.12.2006, s. 1).

- (8) Jos jäsenvaltioiden uudesta psykoaktiivisesta aineesta toimittamien tietojen perusteella on aiheutta epäillä, että kyseinen aine voi aiheuttaa terveydellisiä tai sosiaalisia riskejä unionin tasolla, olisi laadittava alustava raportti tästä uudesta psykoaktiivisesta aineesta. Alustavan raportin avulla komissiolla olisi mahdollisuus tehdä tietoon perustuva päätös riskinarviointimenettelyn käynnistämisestä. Unionin tason riskinarviointimenettely olisi toteutettava nopeasti.
- (9) Komission olisi riskinarviointimenettelyn perusteella määritettävä, olisiko kyseessä oleva uusi psykoaktiivinen aine sisällytettävä huumausaineen määritelmään neuvoston puitepääatöksessä 2004/757/YOS¹ säädetyn menettelyn mukaisesti. Päätöksen 2005/387/YOS ja tämän asetuksen mukaisten tiedonvaihtojärjestelmän sekä raportointi- ja riskinarviointimenettelyjen jatkuvan toiminnan varmistamiseksi tätä asetusta olisi sovellettava samasta päivästä, joka on määrääaika direktiivin (EU) .../...⁺ saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä; tämä on myös päivä, jona päätös 2005/387/YOS kumotaan.

¹ Neuvoston puitepääatös 2004/757/YOS, tehty 25 päivänä lokakuuta 2004, laittoman huumausainekaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisesta (EUVL L 335, 11.11.2004, s. 8).

⁺ Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa ST 10537/17 (2013/0304 (COD)) olevan direktiivin numero.

- (10) Uudesta psykoaktiivisesta aineesta ei lähtökohtaisesti olisi tehtävä riskinarviointia, jos kyseistä ainetta arvioidaan kansainvälisen oikeuden nojalla. Uudesta psykoaktiivisesta aineesta ei olisi tehtävä riskinarviointia, jos kyseessä on ihmisille tai eläimille tarkoitettun lääkkeen vaikuttava aine.
- (11) Asetus (EY) N:o 1920/2006 olisi näin ollen muutettava tämän mukaisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla
Asetuksen (EY) N:o 1920/2006 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1920/2006 seuraavasti:

1) Lisätään 2 artiklaan alakohta seuraavasti:

- "f) Uusia psykoaktiivisia aineita koskeva tiedonvaihto, varhaisen varoituksen järjestelmä ja riskinarviointi
- i) 5 artiklassa tarkoitetuilta kansallisilta yhteyspisteiltä ja Europolin kansallisilta yksiköiltä saatavissa olevien uusien psykoaktiivisten aineiden, sellaisina kuin ne on määritelty neuvoston puitepäättöksen 2004/757/YOS* 1 artiklan 4 kohdassa, koskevien tietojen kerääminen, kokoaminen, analysointi ja arvioiminen sekä näiden tietojen toimittaminen kansallisille yhteyspisteille ja Europolin kansallisille yksiköille sekä komissiolle ilman aiheetonta viivytystä;
- ii) alustavan raportin tai yhdistetyn alustavan raportin laatiminen 5 b artiklan mukaisesti;
- iii) riskinarviointimenettelyn järjestäminen 5 c ja 5 d artiklan mukaisesti;
- iv) kaikkien jäsenvaltioiden ilmoittamien uusien psykoaktiivisten aineiden valvonta Europolin kanssa yhteistyössä sekä 5 artiklassa tarkoitettujen kansallisten yhteyspisteiden ja Europolin kansallisten yksiköiden tuella.

* Neuvoston puitepäättös 2004/757/YOS, tehty 25 päivänä lokakuuta 2004, laittoman huumausainekaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisesta (EUVL L 335, 11.11.2004, s. 8)."

- 2) Kumotaan 5 artiklan 2 kohdan toinen alakohta.
- 3) Lisätään artikkelat seuraavasti:

"5 a artikla

Uusia psykoaktiivisia aineita koskeva tiedonvaihto ja varhaisen varoituksen järjestelmä

Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että sen 5 artiklassa tarkoitettu kansallinen yhteyspiste ja sen Europolin kansallinen yksikkö toimittavat saatavilla olevat tietonsa uusista psykoaktiivisista aineista ajallaan ja ilman aiheetonta viivytystä seurantakeskukselle ja Europolille näiden toimeksiannot huomioon ottaen. Tietojen on liityttävä näiden aineiden havaitsemiseen ja tunnistamiseen, käyttöön ja käyttötapoihin, valmistukseen, uuttamiseen, jakeluun ja jakelumenetelmiin, laittomaan kauppaan ja kaupalliseen, lääketieteelliseen ja tieteelliseen käyttöön sekä mahdollisiin ja todettuihin riskeihin.

Seurantakeskus kerää, kokoaa, analysoi ja arvioi tiedot sekä toimittaa ne yhteistyössä Europolin kanssa ajallaan kansallisille yhteyspisteille ja Europolin kansallisille yksiköille sekä komissiolle, jotta ne saavat kaikki varhaista varoitusta varten tarvittavat tiedot ja jotta seurantakeskus voi laatia 5 b artiklan mukaisen alustavan raportin tai yhdistetyn alustavan raportin.

5 b artikla

Alustava raportti

1. Jos seurantakeskus, komissio tai jäsenvaltioiden enemmistö katsoo, että 5 a artiklan nojalla yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa kerätyt ja jaetut tiedot jostakin uudesta psykoaktiivisesta aineesta antavat aiheita epäillä, että kyseinen uusi psykoaktiivinen aine voi aiheuttaa terveydellisiä tai sosiaalisia riskejä unionin tasolla, seurantakeskus laatii uudesta psykoaktiivisesta aineesta alustavan raportin.

Tätä kohtaa sovellettaessa jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille toivovansa alustavan raportin laatimista. Jos jäsenvaltioiden enemmistö saavutetaan, komissio ohjeistaa tästä seurantakeskusta ja ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille.

2. Alustavan raportin on sisällettävä alustavat tiedot seuraavista:
 - a) sellaisten tapausten luonne, määrä ja laajuus, joissa on kyse terveydellisistä ja sosiaalisista ongelmista, jotka mahdollisesti liittyvät uuteen psykoaktiiviseen aineeseen, sekä uuden psykoaktiivisen aineen käyttötavat;
 - b) uuden psykoaktiivisen aineen kemiallisten ja fysikaalisten ominaisuuksien kuvaus sekä sen valmistuksessa tai uuttamisessa käytettävät menetelmät ja lähtöaineet;
 - c) uuden psykoaktiivisen aineen farmakologinen ja toksikologinen kuvaus;
 - d) rikollisryhmien osallistuminen uuden psykoaktiivisen aineen valmistukseen tai jakeluun.

Alustavan raportin on sisällettävä myös

- a) tiedot uuden psykoaktiivisen aineen käytöstä ihmisten ja eläinten lääkinnässä, myös ihmisille tai eläimille tarkoitetun lääkkeen vaikuttavana aineena;
 - b) tiedot uuden psykoaktiivisen aineen kaupallisista ja teollisista käyttötarkoituksista, näiden käyttötarkoitusten laajuudesta sekä aineen käytöstä tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten;
 - c) tiedot siitä, onko uudelle psykoaktiiviselle aineelle määrätty rajoittavia toimenpiteitä jäsenvaltioissa;
 - d) tiedot siitä, onko uusi psykoaktiivinen aine sillä hetkellä arvioitavana tai jo arvioitu järjestelmässä, joka on perustettu vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksella, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, ja psykotrooppisia aineita koskevalla vuoden 1971 yleissopimuksella, jäljempänä 'Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmä';
 - e) muut asiaankuuluvat tiedot, jos sellaisia on saatavilla.
3. Seurantakeskus käyttää alustavan raportin laadinnassa käytettävissään olevia tietoja.
4. Jos seurantakeskus katsoo tarpeelliseksi, se pyytää 5 artiklassa tarkoitetuilta kansallisilta yhteyspisteiltä lisätietoja uudesta psykoaktiivisesta aineesta. Kansallisten yhteyspisteiden on toimitettava nämä tiedot kahden viikon kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

5. Seurantakeskus pyytää ilman aiheetonta viivytystä Euroopan lääkevirastolta tietoja siitä, onko uusi psykoaktiivinen aine vaikuttava aine unionin tasolla tai kansallisella tasolla jossain seuraavista:
- a) ihmisille tai eläimille tarkoitettu lääke, jolle on myönnetty myyntilupa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY*, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY** tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004*** mukaisesti;
 - b) ihmisille tai eläimille tarkoitettu lääke, jolle on haettu myyntilupaa;
 - c) ihmisille tai eläimille tarkoitettu lääke, jolle myönnetyn myyntiluvan toimivaltainen viranomainen on keskeyttänyt;
 - d) direktiivin 2001/83/EY 5 artiklassa tarkoitettu ihmisille tarkoitettu lääke, jolle ei ole myönnetty myyntilupaa, tai direktiivin 2001/82/EY 10 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu ex tempore -eläinlääke, jonka on valmistanut henkilö, joka on siihen oikeutettu kansallisen lain nojalla;

- e) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY**** 2 artiklan d alakohdassa määritelty tutkimuslääke.

Jos tiedot liittyvät jäsenvaltioiden myöntämiin myyntilupiin, asianomaisten jäsenvaltioiden on toimitettava nämä tiedot Euroopan lääkevirastolle sen pyynnöstä.

6. Seurantakeskus pyytää ilman aiheetonta viivytystä Europolia toimittamaan tietoja rikollisryhmien osallistumisesta uuden psykoaktiivisen aineen valmistukseen, jakeluun ja jakelumenetelmiin ja laittomaan kauppaan sekä uuden psykoaktiivisen aineen mahdolliseen käyttöön.
7. Seurantakeskus pyytää ilman aiheetonta viivytystä Euroopan kemikaalivirastoa, Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskusta sekä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisista toimittamaan käytettävissään olevat tiedot uudesta psykoaktiivisesta aineesta.
8. Yhteistyötä seurantakeskuksen sekä tämän artiklan 5, 6 ja 7 kohdassa tarkoitettujen elinten ja virastojen välillä hallinnoidaan tarkemmin sovittavin työjärjestelyin. Tällaisista työjärjestelyistä sovitaan 20 artiklan toisen kohdan mukaisesti.
9. Seurantakeskus noudattaa sille ilmoitettujen tietojen käytölle asetettuja ehtoja, mukaan lukien asiakirjojen saatavuutta, tietoturvaa ja luottamuksellisten tietojen, muun muassa arkaluonteisten ja liikesalaisuuden piiriin kuuluvien tietojen, suojaamista koskevia ehtoja.

10. Seurantakeskus toimittaa alustavan raportin komissiolle ja jäsenvaltioille viiden viikon kuluessa 5, 6 ja 7 kohdassa tarkoitettujen tietopyyntöjen tekemisestä.
11. Seurantakeskuksen kerätessä tietoja useista uusista psykoaktiivisista aineista, jotka se katsoo kemialliselta rakenteeltaan samankaltaisiksi, se toimittaa komissiolle ja jäsenvaltioille alustavan raportin kustakin aineesta erikseen tai useita uusia psykoaktiivisia aineita koskevan yhdistetyn alustavan raportin edellyttäen, että kunkin uuden psykoaktiivisen aineen ominaisuudet on selvästi yksilöity, kuuden viikon kuluessa 5, 6 ja 7 kohdassa tarkoitettujen tietopyyntöjen tekemisestä.

5 c artikla

Riskinarviointimenettely ja -raportti

1. Komissio voi kahden viikon kuluessa 5 b artiklan 10 kohdassa tarkoitetun alustavan raportin vastaanottamisesta pyytää seurantakeskusta arvioimaan uuden psykoaktiivisen aineen mahdolliset riskit ja laatimaan riskinarviointiraportin, jos alustavan raportin perusteella on syytä uskoa, että aine voi aiheuttaa vakavia kansanterveydellisiä riskejä ja, tapauksesta riippuen, vakavia sosiaalisia riskejä. Riskinarvioinnin tekee tiedekomitea.

2. Komissio voi kahden viikon kuluessa 5 b artiklan 11 kohdassa tarkoitetun yhdistetyn alustavan raportin vastaanottamisesta pyytää seurantakeskusta arvioimaan useiden kemialliselta rakenteeltaan samankaltaisten uusien psykoaktiivisten aineiden mahdolliset riskit ja laatimaan yhdistetyn riskinarviointiraportin, jos yhdistetyn alustavan raportin perusteella on syytä uskoa, että aineet voivat aiheuttaa vakavia kansanterveydellisiä riskejä ja, tapauksesta riippuen, vakavia sosiaalisia riskejä. Yhdistetyn riskinarvioinnin tekee tiedekomitea.
3. Riskinarviointiraportin tai yhdistetyn riskinarviointiraportin on sisällettävä
 - a) saatavilla olevat tiedot uuden psykoaktiivisen aineen kemiallisista ja fysikaalisista ominaisuuksista sekä sen valmistuksessa tai uuttamisessa käytettävistä menetelmistä ja lähtöaineista;
 - b) saatavilla olevat tiedot uuden psykoaktiivisen aineen farmakologisista ja toksikologisista ominaisuuksista;
 - c) analyysi uuteen psykoaktiiviseen aineeseen liittyvistä terveysriskeistä, erityisesti sen välittömästä ja kroonisesta myrkyllisyydestä, väärinkäyttöriskistä, siitä, miten voimakkaasti se mahdollisesti aiheuttaa riippuvuutta, sekä sen käytön aiheuttamista fyysisistä, henkisistä ja käyttäytymiseen kohdistuvista vaikutuksista;
 - d) analyysi uuteen psykoaktiiviseen aineeseen liittyvistä sosiaalisista riskeistä, erityisesti sen vaikutuksista sosiaaliseen toimintaan, yleiseen järjestykseen ja rikollisuuteen sekä rikollisryhmien osallistumisesta uuden psykoaktiivisen aineen valmistukseen, jakeluun ja jakelumenetelmiin sekä laittomaan kauppaan;

- e) saatavilla olevat tiedot uuden psykoaktiivisen aineen käytön laajuudesta ja käyttötavoista, sen saatavuudesta ja leviämispotentiaalista unionissa;
 - f) saatavilla olevat tiedot uuden psykoaktiivisen aineen kaupallisista ja teollisista käyttötarkoituksista, näiden käyttötarkoitusten laajuudesta sekä aineen käytöstä tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten;
 - g) muut asiaankuuluvat tiedot, jos sellaisia on saatavilla.
4. Tiedekomitea arvioi uuden psykoaktiivisen aineen tai uusien psykoaktiivisten aineiden ryhmän aiheuttamat riskit. Seurantakeskuksen johtaja voi tiedekomitean puheenjohtajan neuvosta laajentaa komiteaa tarpeen mukaan lisäämällä siihen sellaisia tieteenaloja edustavia asiantuntijoita, joilla on merkitystä uuden psykoaktiivisen aineen aiheuttamien riskien tasapuolisen arvioinnin varmistamiseksi. Johtaja nimeää nämä asiantuntijat asiantuntijaluettelon perusteella. Hallintoneuvosto hyväksyy asiantuntijaluettelon kolmeksi vuodeksi kerrallaan.
- Komissio, seurantakeskus, Europol ja Euroopan lääkevirasto voivat kukin nimetä kaksi tarkkailijaa.
5. Tiedekomitea tekee riskinarvioinnin saatavilla olevien tietojen ja muun asian kannalta merkityksellisen tieteellisen näytön perusteella. Se ottaa huomioon kaikki jäsentensä näkemykset. Seurantakeskus järjestää riskinarviointimenettelyn, johon kuuluu muun muassa tulevien tiedon tarpeiden ja asiaa koskevien tutkimusten kartoitus.

6. Seurantakeskus toimittaa riskinarviointiraportin tai yhdistetyn riskinarviointiraportin komissiolle ja jäsenvaltioille kuuden viikon kuluessa päivästä, jona se vastaanotti komission pyynnön laatia riskinarviointiraportti.
7. Komissio voi seurantakeskuksen asianmukaisesti perusteleman pyynnön saatuaan pidentää riskinarvioinnin tai yhdistetyn riskinarvioinnin loppuunsaattamiselle asetettua aikaa lisätutkimusten suorittamista ja lisätietojen keräämistä varten. Mainitussa pyynnössä on esitettävä tiedot riskinarvioinnin tai yhdistetyn riskinarvioinnin loppuunsaattamiseksi tarvittavasta ajasta.

5 d artikla

Tilanteet, joissa riskinarviointia ei tehdä

1. Riskinarviointia ei tehdä, jos uuden psykoaktiivisen aineen arviointi Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä on edennyt pitkälle, eli kun Maailman terveysjärjestön huumeriippuvuutta arvioiva asiantuntijakomitea on julkaissut kriittisen katsauksensa kirjallisine suosituksineen, paitsi jos saatavilla on riittäviä tietoja, jotka viittaavat siihen, että tarvitaan unionin tason riskinarviointiraportti; syyt sen laatimiseen esitetään alustavassa raportissa.
2. Riskinarviointia ei tehdä, jos Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä tehdyn arvioinnin perusteella on päätetty, että uutta psykoaktiivista ainetta ei luokitella vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, tai psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen nojalla, paitsi jos saatavilla on riittäviä tietoja, jotka viittaavat siihen, että tarvitaan unionin tason riskinarviointiraporttia; syyt sen laatimiseen esitetään alustavassa raportissa.

3. Riskinarviointia ei tehdä, jos uusi psykoaktiivinen aine on vaikuttava aine jossain seuraavista:

- a) ihmisille tai eläimille tarkoitettu lääke, jolle on myönnetty myyntilupa;
- b) ihmisille tai eläimille tarkoitettu lääke, jolle on haettu myyntilupaa;
- c) ihmisille tai eläimille tarkoitettu lääke, jolle myönnetyn myyntiluvan toimivaltainen viranomainen on keskeyttänyt;
- d) direktiivin 2001/20/EY 2 artiklan d alakohdassa määritelty tutkimuslääke.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

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

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

**** Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34)."

4) Korvataan 13 artiklan 2 kohdan neljäs alakohta seuraavasti:

"Uuden psykoaktiivisen aineen tai uusien psykoaktiivisten aineiden ryhmän aiheuttamien riskien arvioimista varten tiedekomiteaa voidaan laajentaa 5 c artiklan 4 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti."

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [12 kuukauden kuluttua direktiivin (EU) .../...⁺ voimaantulosta].

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

Tehty Strasbourgissa

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

⁺ Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa ST 10537/17 (2013/0304 (COD)) olevan direktiivin numero.