



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 29. toukokuuta 2017
(OR. en)

9566/17

Toimielinten välinen asia:
2016/0261 (COD)

CORDROGUE 62
DROIPEN 71
CODEC 898
JAI 530
SAN 211

ILMOITUS

Lähettiläjä:	Puheenjohtajavaltio
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea
Ed. asiak. nro:	14809/16, 8661/17
Kom:n asiak. nro:	11520/16
Asia:	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetuksen (EY) N:o 1920/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tiedonvaihdesta, varhaisvaroitusjärjestelmästä ja riskinarviointimenettelystä

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena edellä mainittu teksti, joka sisältää viimeisimmässä, 29. toukokuuta 2017 pidetyssä uusien psykoaktiivisten aineiden koskevaa lainsäädäntöä käsitelleessä kolmikantakokouksessa saavutetun kompromissin.

Asiakirjassa 11520/16 olevaan alkuperäiseen komission asetusehdotukseen tehdyt muutokset on osoitettu tekstissä.

PE-CONS Nro/YY - 2016/0261 (COD)

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

annettu ,

**asetuksen (EY) N:o 1920/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse uusia psykoaktiivisia
aineita koskevasta tiedonvaihdosta, varhaisvaroitusjärjestelmästä ja
riskinarviointimenettelystä**

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,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon²,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

¹ EUVL C , , s.

² EUVL C , , s.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Uudet psykoaktiiviset aineet voivat aiheuttaa vakavia rajatylittäviä terveysuhkia, **erityisesti monimuotoisuutensa, määränsä ja nopean ilmestymisvauhtinsa perusteella**, minkä vuoksi on tarpeen tehostaa niitä koskevaa seurantaa ja varhaisvaroitusjärjestelmiä sekä arvioida niistä aiheutuvia terveydellisiä ja sosiaalisia riskejä, jotta voidaan kehittää toimia näihin uhkiin puuttumiseksi.
- (2) **Haavoittuvassa asemassa olevat ryhmät ja etenkin nuoret ovat erityisen alttiita uusista psykoaktiivisista aineista aiheutuville kansanterveydellisille ja sosiaalisille riskeille.**
- (3) Jäsenvaltiot ovat tehneet viime vuosina yhä enemmän ilmoituksia uusista psykoaktiivisista aineista käyttäen nopeaa tiedonvaihtojärjestelmää, joka otettiin käyttöön yhteisellä toiminnalla 97/396/YOS, jonka neuvosto on hyväksynyt Euroopan unionista tehdyn sopimuksen K.3 artiklan perusteella uusia synteettisiä huumausaineita koskevasta tiedonvaihdosta, riskien arvioinnista ja valvonnasta ■ ja jota sittemmin vahvistettiin neuvoston päätöksellä 2005/387/YOS¹.

¹ 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) Sellaisiin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin, jotka aiheuttavat **kansanterveydellisiä riskejä tai kansanterveydellisiä** ja sosiaalisia riskejä koko unionissa, olisi puututtava unionin tasolla. Tätä asetusta olisi sen vuoksi luettava yhdessä **Euroopan parlamentin ja neuvoston** direktiivin (EU) N:o .../...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.**

¹ **Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) .../... neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttamisesta uusien psykoaktiivisten aineiden sisällyttämiseksi huumausaineen määritelmään (EUVL L ...).**

⁺⁺ **EUVL: lisätään tekstiin neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttamisesta uusien psykoaktiivisten aineiden sisällyttämiseksi huumausaineen määritelmään annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin – 2013/0304 (COD) – numero ja täydennetään alaviite.**

- (6) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1920/2006¹ on tarpeen lisätä säännöksiä uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tiedonvaihdosta ja varhaisvaroitusjärjestelmästä sekä riskinarviointimenettelystä. Erityisesti olisi lujitettava säännöksiä, jotka koskevat varhaista varoittamista uusista psykoaktiivisista aineista, ja tehostettava menettelyjä alustavan raportin laatimiseksi ja riskinarviointimenettelyn järjestämiseksi. Menettelyn 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.*
- (8) *Jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella olisi laadittava alustava raportti uusista psykoaktiivisista aineista, jotka antavat aiheita epäillä, että ne voisivat aiheuttaa terveydellisiä huolenaiheita tai sosiaalisia riskejä koko unionissa. Alustavan raportin ansiosta komissiolla olisi mahdollisuus tehdä tietoon perustuva päätös riskinarviointimenettelyn käynnistämisestä. Unionin tason riskinarviointimenettely olisi toteutettava nopeasti.*

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

- (9) Komission olisi riskinarviointimenettelyn perusteella määritettävä, olisiko uudet psykoaktiiviset aineet *sisällytettävä huumausaineen määritelmään* neuvoston puitepäätöksessä 2004/757/YOS¹ säädetyn menettelyn mukaisesti. *Päätöksen 2005/387/YOS ja tämän asetuksen mukaisten tiedonvaihtojärjestelmän sekä raportointi- ja riskinarviointimenettelyjen jatkuvan toiminnan varmistamiseksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan samana päivänä, johon mennessä direktiivi (EU) .../...⁺⁺ olisi saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä. Se on myös päivä, jona päätös 2005/387/YOS kumotaan,* koska molempien säädösten tarkoituksena on korvata ■ päätöksellä 2005/387/YOS perustettu mekanismi.

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

⁺⁺ *EUVL: lisätään neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttamisesta uusien psykoaktiivisten aineiden sisällyttämiseksi huumausaineen määritelmään annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin – 2013/0304 (COD) – numero.*

(10) *Periaatteessa uudesta psykoaktiivisesta aineesta ei pitäisi laatia riskinarviointia, jos kyseistä ainetta arvioidaan kansainvälisen lain nojalla.* Uudesta psykoaktiivisesta aineesta ei pitäisi laatia riskinarviointia, jos kyseessä on ■ *ihmisille* tai eläimille tarkoitetun lääkkeen vaikuttava aine.

(11) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1920/2006 olisi muutettava,

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, varhaisvaroitusjärjestelmä sekä riskinarviointi

- i) Reitoxin kansallisilta yhteyspisteiltä ja Europolin kansallisilta yksiköiltä uusista psykoaktiivisista aineista, sellaisina kuin ne on määritelty puitepäätöksen ■ 2004/757/YOS* **1 artiklan 4 kohdassa**, saatujen tietojen kerääminen, kokoaminen, analysointi ja arvioiminen ja näiden tietojen toimittaminen Reitoxin 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 Reitoxin 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) Poistetaan 5 artiklan 2 kohdan toinen *alakohta*.

3) Lisätään artikkelit seuraavasti:

"5 a artikla

Uusia psykoaktiivisia aineita koskeva tiedonvaihto ja varhaisvaroitusjärjestelmä

Jokaisen jäsenvaltion on varmistettava, että sen Reitoxin kansalliset yhteyspisteet ja Europolin kansallinen yksikkö toimittavat ***näiden kahden elimen toimeksiannot huomioon ottaen*** ajallaan ja ilman aiheetonta viivytystä seurantakeskukselle ja Europolille käytettävissä olevat tiedot uusista psykoaktiivisista aineista. Tietojen on liityttävä näiden aineiden havaitsemiseen ja tunnistamiseen, käyttöön ja käyttötapoihin, mahdollisiin ja todettuihin riskeihin, valmistukseen, uuttamiseen, jakeluun ***ja jakelumenetelmiin***, kauppaan sekä kaupalliseen, lääketieteelliseen ja tieteelliseen käyttöön.

Seurantakeskus kerää, analysoi, arvioi ja välittää nämä tiedot yhteistyössä Europolin kanssa ajallaan ***Reitoxin kansallisille yhteyspisteille ja Europolin kansallisille yksiköille sekä komissiolle***, jotta ***ne*** saavat kaikki tarvittavat tiedot varhaisena varoituksena ja jotta seurantakeskus voi laatia 5 b artiklan mukaisesti alustavan raportin tai yhdistetyn alustavan raportin.

5 b artikla

Alustava raportti

1. Jos seurantakeskus, komissio ***tai*** jäsenvaltioiden ***enemmistö*** katsoo, että 5 a artiklan perusteella 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.

Tämän kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille haluavansa laatia alustavan raportin. Jos vaadittu enemmistö saavutetaan, komissio antaa seurantakeskukselle ohjeet ja ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille.

2. Alustavan raportin on sisällettävä *ensimmäiset tiedot*

■

- a) uuteen psykoaktiiviseen aineeseen *mahdollisesti liittyvien* terveydellisten ja sosiaalisten *ongelmien* luonteesta *ja* laajuudesta, *myös ongelmatapausten määrästä ja aineen käyttötavoista*;
- b) uuden psykoaktiivisen aineen kemiallisten ja fysikaalisten ominaisuuksien kuvauksesta ja sen valmistuksessa tai uuttamisessa käytettävistä menetelmistä ja lähtöaineista;
- c) uuden psykoaktiivisen aineen farmakologisesta ja toksikologisesta kuvauksesta;
- d) ■ rikollisryhmien osallistumisesta 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 jo 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, tai psykotrooppisia aineita koskevalla vuoden 1971 yleissopimuksella (Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä);

e) muut asiaankuuluvat tiedot, jos niitä on saatavilla.

3. Seurantakeskus käyttää alustavan raportin laadinnassa tietoja, jotka jo ovat sen käytettävissä.
4. Jos seurantakeskus katsoo tarpeelliseksi, se pyytää Reitoxin kansallisilta yhteyspisteiltä lisätietoja uudesta psykoaktiivisesta aineesta. Reitoxin 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 unionissa tai jossakin jäsenvaltiossa
- a) jonkin sellaisen ***ihmisille*** tai eläimille tarkoitetun lääkkeen vaikuttava aine, jolle on myönnetty myyntilupa ***Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY¹, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY² tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004³ mukaisesti;***

¹ ***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).***

² ***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).***

³ ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004 (sellaisena kuin se on muutettuna), ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta.***

- b) jonkin sellaisen *ihmisille* tai eläimille tarkoitetun lääkkeen vaikuttava aine, jolle on haettu myyntilupaa;
- c) jonkin sellaisen *ihmisille* tai eläimille tarkoitetun lääkkeen vaikuttava aine, jolle myönnetyn myyntiluvan toimivaltainen viranomainen on keskeyttänyt;
- d) direktiivin 2001/83/EY 5 artiklassa tarkoitetun sellaisen *ihmisille* tarkoitetun lääkkeen vaikuttava aine, jolle ei ole myönnetty lupaa, tai direktiivin 2001/82/EY 10 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun, sellaisen henkilön tiettyä tapausa varten valmistaman eläinlääkkeen vaikuttava aine, jolla on siihen kansallisen lainsäädännön mukaan lupa;

- e) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY¹ 2 artiklan d alakohdassa **määritellyn ihmisille tarkoitetun** tutkimuslääkkeen ■ vaikuttava aine.

Jäsenvaltioiden on toimitettava myöntämiinsä myyntilupiin liittyvät tiedot Euroopan lääkevirastolle tämän pyynnöstä.

6. Seurantakeskus pyytää ***ilman aiheetonta viivytystä*** Europolia toimittamaan tietoja rikollisryhmien osallistumisesta uuden psykoaktiivisen aineen valmistukseen, ***jakeluun ja jakelumenetelmiin ja kauppaan*** sekä uuden psykoaktiivisen aineen mahdolliseen käyttöön.

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).

7. Seurantakeskus pyytää *ilman aiheetonta viivytystä* Euroopan kemikaalivirastoa, *Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskusta* ja Euroopan elintarvikevirastoa toimittamaan käytettävissään olevat tiedot uudesta psykoaktiivisesta aineesta.
8. Yhteistyötä seurantakeskuksen ja 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*, tietoturvallisuutta ja *luottamuksellisten tietojen, muun muassa arkaluonteisten tai* liikesalaisuuden piiriin kuuluvien tietojen, suojaamista koskevia ehtoja.

10. Seurantakeskus toimittaa alustavan raportin komissiolle ja *jäsenvaltioille* viiden viikon kuluessa 5, 6 ja 7 kohdassa tarkoitetuista tietopyynnöistä.
11. Jos seurantakeskus kerää tietoja useista uusista psykoaktiivisista aineista, *joista se katsoo, että niillä on* samantapainen kemiallinen rakenne, se toimittaa komissiolle ja *jäsenvaltioille* alustavan raportin kustakin aineesta 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 tarkoitetuista tietopyynnöistä.**

5 c artikla

Riskinarviointimenettely ja riskinarviointiraportti

1. Komissio voi kahden viikon kuluessa 5 b artiklan 10 kohdassa tarkoitetun alustavan raportin vastaanottamisesta pyytää seurantakeskusta arvioimaan uuden psykoaktiivisen aineen potentiaaliset riskit ja laatimaan riskinarviointiraportin, ***jos alustavan raportin perusteella on syytä uskoa, että kyseinen aine voi aiheuttaa vakavia kansanterveydellisiä riskejä tai kansanterveydellisiä ja sosiaalisia riskejä.*** Riskinarvioinnin suorittaa tiedekomitea.
2. Komissio voi kahden viikon kuluessa 5 b artiklan 11 kohdassa tarkoitetun yhdistetyn alustavan raportin vastaanottamisesta pyytää seurantakeskusta arvioimaan useiden kemialliselta rakenteeltaan samantapaisten uusien psykoaktiivisten aineiden potentiaaliset riskit ja laatimaan yhdistetyn riskinarviointiraportin. Yhdistetyn riskinarvioinnin suorittaa tiedekomitea ■ .

3. Riskinarviointiraportin tai yhdistetyn riskinarviointiraportin on sisällettävä
- a) ***saatavilla olevat*** tiedot uuden psykoaktiivisen aineen kemiallisista ja fysikaalisista ominaisuuksista ja 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, riippuvuutta aiheuttavista ominaisuuksista sekä sen käytön aiheuttamista fyysisistä, henkisistä ja käyttäytymiseen kohdistuvista vaikutuksista;
 - d) analyysi uuteen psykoaktiiviseen aineeseen liittyvistä sosiaalisista riskeistä, etenkin sen vaikutuksesta sosiaaliseen toimintaan, yleiseen järjestykseen ja rikollisuuteen sekä rikollisryhmien osallistumisesta uuden psykoaktiivisen aineen valmistukseen, ***jakeluun ja jakelumenetelmiin sekä 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 niitä on saatavilla.*

4. Tiedekomitea arvioi uuden psykoaktiivisen aineen tai uusien psykoaktiivisten aineiden ryhmän aiheuttamat riskit. 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 tämän asiantuntijaluettelon kolmeksi vuodeksi kerrallaan.

Komissio, seurantakeskus, Europol ja Euroopan lääkevirasto voivat kukin nimetä kaksi tarkkailijaa.

5. Tiedekomitea suorittaa riskinarvioinnin käytettävissä olevien tietojen ja muun asian kannalta merkityksellisen tieteellisen näytön perusteella. Riskinarvioinnissa otetaan huomioon kaikki tiedekomitean jäsenten näkemykset. Seurantakeskus järjestää riskinarviointimenettelyn muun muassa kartoittamalla tulevia tiedon tarpeita ja asiaa koskevia tutkimuksia.
6. Seurantakeskus toimittaa riskinarviointiraportin komissiolle *ja jäsenvaltioille* kuuden viikon kuluessa päivästä, jona se vastaanotti komission pyynnön.
7. Komissio voi seurantakeskuksen asianmukaisesti perustelemasta pyynnöstä pidentää riskinarvioinnin tai yhdistetyn riskinarvioinnin loppuunsaattamiselle annettua aikaa lisätutkimusten suorittamista ja lisätietojen keräämistä varten. Seurantakeskuksen pyynnössä on esitettävä tiedot riskinarvioinnin tai yhdistetyn riskinarvioinnin loppuunsaattamiseksi tarvittavasta ajasta.

5 d artikla

Tilanteet, joissa riskinarviointia ei tehdä

1. Riskinarviointia ei tehdä, jos kyseisen uuden psykoaktiivisen aineen arviointi Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä on edennyt pitkälle, eli kun Maailman terveysjärjestön **huumeriippuvuutta tutkiva asiantuntijakomitea** on julkaissut kriittisen katsauksensa kirjallisine suosituksineen, paitsi jos ***saatavilla on riittäviä tietoja, jotka viittaavat siihen, että tarvitaan unionin tason riskinarviointiraporttia, ja syyt sen laatimiseen esitetään alustavassa raportissa.***
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 ***saatavilla on riittäviä tietoja, jotka viittaavat siihen, että tarvitaan unionin tason riskinarviointiraporttia, ja syyt sen laatimiseen esitetään alustavassa raportissa.***

3. Riskinarviointia ei tehdä, jos uusi psykoaktiivinen aine on
- a) jonkin sellaisen *ihmisille* tai eläimille tarkoitetun lääkkeen vaikuttava aine, jolle on myönnetty myyntilupa;
 - b) jonkin sellaisen *ihmisille* tai eläimille tarkoitetun lääkkeen vaikuttava aine, jolle on haettu myyntilupaa;
 - c) jonkin sellaisen *ihmisille* tai eläimille tarkoitetun lääkkeen vaikuttava aine, jolle myönnetyn myyntiluvan toimivaltainen viranomainen on keskeyttänyt mutta ei vielä peruuttanut;
 - d) *ihmisille tarkoitetun* tutkimuslääkkeen ■ vaikuttava aine."

4) Korvataan 13 artiklan 2 kohdan neljäs alakohta seuraavasti:

"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 ... *(12 kuukauden kuluttua direktiivin (EU) .../...⁺⁺ voimaantulosta)*.

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

⁺⁺ *EUVL: lisätään neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttamisesta uusien psykoaktiivisten aineiden sisällyttämiseksi huumausaineen määritelmään annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin – 2013/0304 (COD) – numero.*