

Bryssel 29.8.2016
COM(2016) 547 final

2016/0261 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

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

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Viime vuosikymmenen aikana uusien psykoaktiivisten aineiden määrä on kasvanut valtavasti sekä koko maailmassa että Euroopassa, eikä kasvu näytä hidastuvan. EU:n varhaisvaroitusjärjestelmään tehtiin vuonna 2015 ensimmäinen ilmoitus sadasta uudesta aineesta, mikä nosti uusien seurattavien aineiden yhteismäärän yli 560:een. Niistä yli 380 (70 prosenttia) on havaittu viiden viime vuoden aikana.¹

YK:n yleiskokouksen maailman huumeongelmaa käsitelleessä erityisistunnossa (UNGASS, 19.–21. huhtikuuta 2016) hyväksyttiin päätösasiakirja *Our joint commitment to effectively addressing and countering the world drug problem*². Siinä käsitellään myös erikseen uusia ja jatkuvia haasteita ja uhkia, kuten uusia psykoaktiivisia aineita. Asiakirjassa kehoitetaan tehostamaan toimia, joilla vastataan uusien psykoaktiivisten aineiden haasteeseen, sekä tiedonvaihtoa ja varhaisvaroitusverkostoja.

Komissio esitti 17. syyskuuta 2013 kaksi lainsäädäntöehdotusta uusista psykoaktiivisista aineista: ehdotus asetukseksi uusista psykoaktiivisista aineista³ ja ehdotus direktiiviksi laittoman huumausainekaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisesta 25 päivänä lokakuuta 2004 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttamisesta huumausaineen määritelmän osalta⁴. Tavoitteena oli rajoittaa riskin aiheuttavien uusien psykoaktiivisten aineiden saatavuutta nopeammalla ja tehokkaammalla unionin tason toiminnalla verrattuna nykyjärjestelmään, joka perustuu uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta 10 päivänä toukokuuta 2005 tehtyyn neuvoston päätökseen 2005/387/YOS⁵.

Toimielimet ovat neuvotelleet lainsäädäntöpaketista yli kaksi vuotta. Euroopan parlamentti antoi lainsäädäntöpäätöslauselmansa⁶ 17. huhtikuuta 2014. Neuvosto ei hyväksynyt ehdotusten yleistä lähestymistapaa, vaan jäsenvaltiot esittivät ehdotusten tarkastelun yhteydessä epäilyjä siitä, soveltuuko Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artikla asetusehdotuksen oikeusperustaksi.

Jotta voitaisiin saavuttaa tavoite nopeammasta ja tehokkaammasta EU:n toiminnasta uusien psykoaktiivisten aineiden suhteen, pysyvien edustajien komitea (Coreper) hyväksyi⁷ 6. huhtikuuta 2016 puheenjohtajavaltio Alankomaiden keskusteluasiakirjassaan ehdottaman lähestymistavan, mukaan lukien SEUT-sopimuksen 83 artiklaan perustuvat muutokset direktiiviluonnokseen. Muutoksiin sisältyy etenkin uusien psykoaktiivisten aineiden määritelmä ja säännöksiä nopeasta unionin tason päätöksenteosta haitallisten uusien psykoaktiivisten aineiden kriminalisoimiseksi kaikissa jäsenvaltioissa. Coreper myös pyysi komissiota esittämään ehdotuksen Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen (EMCDDA) perustamisasetuksen (asetus (EY) N:o 1920/2006)

¹ EU Drugs Market Report 2016, s. 28.

² YK:n yleiskokouksen päätöslauselma A/RES/S-30/1.

³ COM(2013) 619 final.

⁴ COM(2013) 618 final.

⁵ EUVL L 127, 10.5.2005, s. 32. Ehdotuksia koskevassa vaikutustenarvioinnissa (SWD(2013) 319 final) tarkasteltiin eri toimintavaihtoehtoja.

⁶ Euroopan parlamentin asiakirja P7_TA(2014)0453.

⁷ Yhteenvedo, neuvoston asiakirja 7908/1/16 REV 1, 27.5.2016.

muuttamisesta. Coreperin 2580. kokouksen yhteenvedon mukaan tämä päätös käynnistää kolmen kuukauden määräajan, jonka kuluessa pöytäkirjan N:o 21 soveltamisalaan kuuluvat jäsenvaltiot voivat ilmoittaa osallistumisestaan. Sillä on myös SEU-sopimukseen liitettyyn pöytäkirjaan N:o 22 liittyviä vaikutuksia. Neuvosto ilmoittaa tästä muutoksesta kirjeitse Euroopan parlamentille.

Koska Coreperin päätöksellä pyritään samoihin tavoitteisiin kuin vuoden 2013 paketissa ehdotettiin, komissio ehdottaa asetukseen (EY) N:o 1920/2006 kohdennettuja muutoksia, joilla varhaisvaroitusjärjestelmää ja riskinarviointimenettelyä koskevat luonnossäännökset uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta komission asetusehdotuksesta vuodelta 2013 integroidaan EMCDDA:n perustamisasetukseen. Komissio harkitsee vuoden 2017 työohjelmaansa laatiessaan uusista psykoaktiivisista aineista annetun asetusehdotuksen vetämistä pois.

Uudella ehdotuksella pyritään aiemman ehdotuksen tavoin lujittamaan EU:n varhaisvaroitusjärjestelmää ja riskinarviointia sekä keventämään menettelyjä toimien tehostamiseksi ja nopeuttamiseksi. Menettelyn nopeuttamiseksi määräaikoja lyhennetään huomattavasti verrattuna nykyiseen järjestelmään, joka perustuu neuvoston päätökseen 2005/387/YOS. Jotta uusia psykoaktiivisia aineita koskevien tietojen kerääminen olisi nopeaa ja tehokasta, EMCDDA:n olisi ilman aiheetonta viivytystä sovittava työjärjestelyistä Europolin, Euroopan lääkeviraston, Euroopan kemikaaliviraston ja Euroopan elintarvikeviraston kanssa sen jälkeen, kun asetus on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tällä ehdotuksella varmistetaan myös Europolin osallistuminen varhaisvaroitusjärjestelmään ja riskinarviointimenettelyyn erityisesti asioissa, jotka liittyvät rikollisryhmien osallistumiseen uusien psykoaktiivisten aineiden valmistukseen ja jakeluun.

Asetuksen (EY) N:o 1920/2006 23 artiklan mukaan komissio voi tehdä EMCDDA:n seuraavan arvioinnin yhteydessä sääntelyvirastojen kehityksen perusteella tarvittaessa ehdotuksen uusista muutoksista EMCDDA:n perustamisasetukseen.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Ehdotuksessa otetaan huomioon painopisteet, jotka on esitetty 28. huhtikuuta 2015 hyväksytyssä Euroopan turvallisuusagendassa⁸. Turvallisuusagendassa korostetaan, että kaikista rikollisista markkinoista laittomien huumausaineiden markkinat ovat edelleen dynaamisimmat ja että viimeisin trendi on uusien psykoaktiivisten aineiden leviäminen. Siinä myös todetaan, että uusia psykoaktiivisia aineita tuotetaan yhä useammin EU:ssa, minkä vuoksi on kiire hyväksyä uutta EU:n lainsäädäntöä.

Tätä ehdotusta on luettava yhdessä [laittoman huumausainekaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisesta 25 päivänä lokakuuta 2004 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS⁹ muuttamisesta annetun] direktiivin (EU) .../... kanssa. Molempien säädösten tarkoituksena on korvata neuvoston päätöksellä 2005/387/YOS perustettu mekanismi.

⁸ COM(2015) 185 final.

⁹ EUVL L 335, 11.11.2004, s. 8.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• **Oikeusperusta**

Ehdotus perustuu SEUT-sopimuksen 168 artiklan 5 kohtaan. Sen nojalla Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat säätää toimenpiteistä, jotka koskevat vakavien rajatylittävien terveysuhkien seurantaan, niistä hälyttämistä ja niiden torjuntaa, lukuun ottamatta jäsenvaltioiden lakien ja asetusten yhdenmukaistamista.

• **Toissijaisuusperiaate**

Uusia psykoaktiivisia aineita koskeville EU:n toimille on selkeästi tarvetta. Jäsenvaltiot eivät voi yksinään vähentää ongelmia, joita haitallisten uusien psykoaktiivisten aineiden leviäminen aiheuttaa. Tällä alalla ilman koordinoitua toteutettua kansallista toimenpiteitä voivat aiheuttaa haitallisia kerrannaisvaikutuksia esimerkiksi siten, että haitalliset aineet siirtyvät jäsenvaltiosta toiseen. Rikollisryhmät saattavat käyttää tätä tilannetta hyväkseen.

Tämän vuoksi tarvitaan EU:n tason toimia, jotta voidaan varmistaa, että potentiaalisesti haitalliset uudet psykoaktiiviset aineet, jotka aiheuttavat huolta koko EU:n tasolla, voidaan tunnistaa, arvioida ja säätää laittomiksi kaikissa jäsenvaltioissa siinä tapauksessa, että niihin todetaan liittyvän riskiä. Tätä asetusta on sen vuoksi luettava yhdessä [laittoman huumausainekaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisesta 25 päivänä lokakuuta 2004 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttamisesta annetun] direktiivin (EU) .../... kanssa, koska molempien säädösten tarkoituksena on korvata neuvoston päätöksellä 2005/387/YOS perustettu mekanismi.

• **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotus on oikeasuhteinen, eikä siinä mennä pidemmälle kuin on tarpeen sen tavoitteiden saavuttamiseksi, koska siinä puututaan ainoastaan uusiin psykoaktiivisiin aineisiin, jotka aiheuttavat huolta EU:n tasolla.

• **Toimintatavan valinta**

Ehdotus koskee asetuksen muuttamista. Ei ole viitteitä siitä, että jokin muu väline kuin asetus olisi asianmukainen.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

• **Sidosryhmien kuuleminen**

Tämä ehdotus perustuu Coreperin 6. huhtikuuta 2016 hyväksymään kompromissiin neuvoston puheenjohtajavaltio Alankomaiden esittämän lähestymistavan pohjalta. Esittelijät ja varjoesittelijät ilmoittivat Euroopan parlamentin kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnan (LIBE) kokouksessa 15. kesäkuuta 2016, että ne ovat päättäneet noudattaa tätä uutta lähestymistapaa kokonaisratkaisuna ja tehdä yhteistyötä neuvoston ja komission kanssa sopimukseen pääsemiseksi. Koska ehdotuksen sisältö on tämän yhteisymmärryksen mukainen, uusi ehdotus ei edellytä uusia sidosryhmien kuulemisia.

• **Vaikutustenarviointi**

Komissio teki eri toimintavaihtoehtoista vaikutustenarvioinnin 17. syyskuuta 2013 esittämisenä kahden ehdotuksen paketin yhteydessä. Vaikutustenarvioinnissa todettiin, että on syytä parantaa EU:n tasolla käytettävissä olevien ja jäsenvaltioiden jakamien tietojen

laatua ja määrää sekä valmiuksia tunnistaa ja arvioida nopeasti uusia psykoaktiivisia aineita.¹⁰ Sen vuoksi tämä ehdotus ei edellytä uutta vaikutustenarviointia.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

EMCDDA vastaa uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tiedonvaihdosta, varhaisvaroitusjärjestelmästä ja riskinarviointimenettelystä. EMCDDA:lle annetaan jo tukea unionin talousarviosta.

Jotta EMCDDA pystyisi käsittelemään kasvavaa määrää uusia psykoaktiivisia aineita koskevia tiedonvaihtopyyntöjä sekä huolehtimaan kevennetystä EU:n varhaisvaroitusjärjestelmästä ja riskinarviointimenettelystä, sen talousarvioon on kuitenkin tarpeen lisätä yhteensä 676 000 euroa kaudella 2017–2020 järjestelmän kehittämistä varten ja 100 000 euroa vuodessa kolmen uuden sopimussuhteisen toimihenkilön rahoittamista varten.

5. LISÄTIEDOT

- **Seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

EMCDDA:ta arvioidaan asetuksen (EY) N:o 1920/2006 23 artiklan mukaisesti säännöllisesti. Artiklan mukaan komissio huolehtii siitä, että keskukselta tehdään ulkopuolinen arviointi kuuden vuoden välein siten, että se ajoittuu keskuksen kahden kolmivuotisen toimintasuunnitelman kattaman kauden päättymisajankohtaan.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Asetuksen 1 artiklassa säädetään seuraavista asetuksen (EY) N:o 1920/2006 muutoksista:

2 artiklan (Tehtävät) uusi f alakohta: Tässä säännöksessä täsmennetään, että EMCDDA:n tehtäviä ovat uusia psykoaktiivisia aineita koskeva tiedonvaihto ja varhainen varoittaminen sekä riskinarviointi. Lisäksi keskus seuraa kaikkia uusia psykoaktiivisia aineita, joista jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet.

Uusi 5 a artikla (Uusia psykoaktiivisia aineita koskeva tiedonvaihto, varhainen varoittaminen sekä riskinarviointi): Tässä säännöksessä vahvistetaan jäsenvaltioiden, EMCDDA:n ja Europolin tehtävät uusia psykoaktiivisia aineita koskevassa tiedonvaihdossa ja varhaisessa varoittamisessa.

Uusi 5 b artikla (Alustava raportti): Tässä säännöksessä vahvistetaan EMCDDA:n uusia psykoaktiivisia aineita koskevan alustavan raportin sisältö sekä menettelyt sen laatimista ja esittämistä varten. Europol, Euroopan lääkevirasto, Euroopan kemikaalivirasto ja Euroopan elintarvikevirasto osallistuvat alustavaa raporttia varten tarvittavien tietojen keruuseen.

Uusi 5 c artikla (Riskinarviointimenettely ja riskinarviointiraportti): Tässä säännöksessä annetaan komissiolle toimivalta pyytää EMCDDA:ta tekemään riskinarviointi sellaisesta uudesta psykoaktiivisesta aineesta, josta on laadittu alustava raportti. Siinä vahvistetaan menettelyt, joiden mukaan EMCDDA:n tiedekomitea laatii riskinarvioinnin, sekä menettelyt riskinarviointiraportin laatimista ja esittämistä varten.

Uusi 5 d artikla (Tilanteet, joissa riskinarviointia ei tehdä): Tässä säännöksessä täsmennetään, missä tilanteissa uudesta psykoaktiivisesta aineesta ei tehdä riskinarviointia.

Asetuksen 2 artiklassa säädetään, milloin asetus tulee voimaan.

¹⁰ SWD(2013) 319 final, s. 46–75.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**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 lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon²,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Uudet psykoaktiiviset aineet voivat aiheuttaa vakavia rajatylittäviä terveysuhkia, joiden vuoksi on tarpeen tehostaa näiden uhkien seurantaa ja torjuntaa sekä varhaista varoittamista niistä.
- (2) Jäsenvaltiot ovat tehneet viime vuosina yhä enemmän ilmoituksia uusista psykoaktiivisista aineista käyttäen nopeaa tiedonvaihtojärjestelmää, joka otettiin käyttöön neuvoston Euroopan unionista tehdyn sopimuksen K.3 artiklan perusteella uusia synteettisiä huumausaineita koskevasta tiedonvaihdosta, riskien arvioinnista ja valvonnasta hyväksymällä yhteisellä toiminnalla 97/396/YOS³ ja jota sittemmin vahvistettiin neuvoston päätöksellä 2005/387/YOS⁴.
- (3) Sellaisiin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin, jotka aiheuttavat terveydellisiä ja sosiaalisia riskejä koko unionissa, olisi puututtava unionin tasolla. Tätä asetusta olisi sen vuoksi luettava yhdessä neuvoston puitepäättöksen 2004/757/YOS⁵ kanssa[, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä (EU).../...], koska molempien säädösten tarkoituksena on korvata neuvoston päätöksellä 2005/387/YOS perustettu mekanismi.

¹ EUVL C , , s.

² EUVL C , , s.

³ 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).

⁴ 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).

⁵ 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).

- (4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1920/2006⁶ on tarpeen lisätä säännöksiä uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tiedonvaihdosta ja varhaisvaroitussjärjestelmästä 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.
- (5) Uusia psykoaktiivisia aineita koskevien unionin toimien olisi perustuttava tieteelliseen näyttöön.
- (6) Komission olisi neuvoston puitepäätöksessä 2004/757/YOS[, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä (EU).../...,] säädetyn menettelyn mukaisesti riskinarvioinnin perusteella määritettävä, olisiko uudet psykoaktiiviset aineet määrättävä laittomiksi. Tämän asetuksen olisi tultava voimaan samana päivänä, johon mennessä direktiivi olisi saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä, koska molempien säädösten tarkoituksena on korvata neuvoston päätöksellä 2005/387/YOS perustettu mekanismi.
- (7) Uudesta psykoaktiivisesta aineesta ei pitäisi laatia riskinarviointia, jos kyseistä ainetta arvioidaan kansainvälisen lain nojalla tai jos kyseessä on ihmisille tai eläimille tarkoitettun lääkkeen vaikuttava aine.
- (8) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1920/2006 olisi muutettava,
- OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutokset asetukseen (EY) N:o 1920/2006

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

1) Lisätään 2 artiklaan f alakohta seuraavasti:

- ”f) **Uusia psykoaktiivisia aineita koskeva tiedonvaihto, varhaisvaroitussjärjestelmä sekä riskinarviointi**
- i) Reitoxin kansallisilta yhteyspisteiltä ja Europolin kansallisilta yksiköiltä uusista psykoaktiivisista aineista, sellaisina kuin ne on määritelty neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS[, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä (EU).../...,] [...] artiklassa, saatujen tietojen kerääminen, kokoaminen, analysointi ja arvioiminen ja näiden tietojen toimittaminen Reitoxin kansallisille yhteyspisteille ja Europolin kansallisille yksiköille sekä komissiolle ilman aiheutonta viivytystä;

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1920/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksesta (EUVL L 376, 27.12.2006, s. 1).

- 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.”

2) Poistetaan 5 artiklan 2 kohdan toinen ja kolmas alakohta.

3) Lisätään 5 a, 5 b, 5 c ja 5 d artikla seuraavasti:

”5 a artikla

Uusia psykoaktiivisia aineita koskeva tiedonvaihto ja varhaisvaroitusjärjestelmä

Jokaisen jäsenvaltion on varmistettava, että sen Reitoxin kansallinen yhteyspiste ja Europolin kansallinen yksikkö toimittavat ajallaan ja ilman aiheutonta 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, kauppaan sekä kaupalliseen, lääketieteelliseen ja tieteelliseen käyttöön.

Seurantakeskus kerää, analysoi, arvioi ja välittää nämä tiedot yhteistyössä Europolin kanssa ajallaan jäsenvaltioille, jotta jäsenvaltiot 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 neuvosto jäsenvaltioiden yksinkertaisella enemmistöllä katsoo, että 5 a artiklan perusteella yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa kerätyt ja jaetut tiedot jostakin uudesta psykoaktiivisesta aineesta antavat aiheutta epäillä, että kyseinen uusi psykoaktiivinen aine voi aiheuttaa terveydellisiä tai sosiaalisia riskejä unionin tasolla, seurantakeskus laatii uudesta psykoaktiivisesta aineesta alustavan raportin.
2. Alustavan raportin on sisällettävä
 - a) ensimmäiset tiedot uuteen psykoaktiiviseen aineeseen liittyvien terveydellisten ja sosiaalisten riskien luonteesta tai laajuudesta;
 - b) uuden psykoaktiivisen aineen kemiallisten ja fysikaalisten ominaisuuksien kuvaus ja sen valmistuksessa tai uuttamisessa käytettävät menetelmät ja lähtöaineet;
 - c) uuden psykoaktiivisen aineen farmakologinen ja toksikologinen kuvaus;

- d) tiedot rikollisryhmien osallistumista uuden psykoaktiivisen aineen valmistukseen ja jakeluun;
 - e) tiedot uuden psykoaktiivisen aineen käytöstä ihmisten ja eläinten lääkinnässä, myös lääkkeiden ja eläinlääkkeiden vaikuttavana aineena;
 - f) tiedot siitä, onko uudelle psykoaktiiviselle aineelle jo määrätty rajoittavia toimenpiteitä jäsenvaltioissa;
 - g) 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).
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 Euroopan lääkevirastolta 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 keskeyttänyt;
 - d) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁷ 5 artiklassa tarkoitetun sellaisen lääkkeen vaikuttava aine, jolle ei ole myönnetty lupaa, tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY⁸ 10 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun, sellaisen henkilön tiettyä tapausta varten valmistaman eläinlääkkeen vaikuttava aine, jolla on siihen kansallisen lainsäädännön mukaan lupa;
 - e) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY⁹ 2 artiklan d alakohdassa tarkoitettu hyväksytyssä kliinisessä tutkimuksessa tutkittava tutkimuslääkkeen vaikuttava aine.
6. Seurantakeskus pyytää Europolia toimittamaan tietoja rikollisryhmien osallistumisesta uuden psykoaktiivisen aineen valmistukseen ja jakeluun sekä uuden psykoaktiivisen aineen mahdolliseen käyttöön.

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ 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 Euroopan kemikaalivirastoa 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 tietoturvallisuutta ja liikesalaisuuden piiriin kuuluvien tietojen luottamuksellisuutta koskevia ehtoja.
10. Seurantakeskus toimittaa alustavan raportin komissiolle ja neuvostolle viiden viikon kuluessa 5, 6 ja 7 kohdassa tarkoitetuista tietopyynnöistä.
11. Jos seurantakeskus kerää tietoja useista uusista psykoaktiivisista aineista, joilla on samantapainen kemiallinen rakenne, se toimittaa komissiolle ja neuvostolle alustavan raportin kustakin aineesta tai useita uusia psykoaktiivisia aineita koskevan yhdistetyn raportin edellyttäen, että kunkin uuden psykoaktiivisen aineen ominaisuudet on selvästi yksilöity, kuuden viikon kuluessa alustavan raportin käynnistämistä.

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. 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 seurantakeskuksen tiedekomitea.
3. Riskinarviointiraportin tai yhdistetyn riskinarviointiraportin on sisällettävä
 - a) tiedot uuden psykoaktiivisen aineen kemiallisista ja fysikaalisista ominaisuuksista ja sen valmistuksessa tai uuttamisessa käytettävistä menetelmistä ja lähtöaineista;
 - b) 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 vaikutus sosiaaliseen toimintaan, yleiseen järjestykseen ja rikollisuuteen sekä rikollisryhmien osallistumisesta uuden psykoaktiivisen aineen valmistukseen ja jakeluun;

- e) tiedot uuden psykoaktiivisen aineen esiintyvyydestä ja käyttötavoista, sen saatavuudesta ja leviämispotentiaalista Euroopan unionissa;
 - f) tiedot uuden psykoaktiivisen aineen kaupallisista ja teollisista käyttötarkoituksista, näiden käyttötarkoitusten laajuudesta sekä aineen käytöstä tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten.
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 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 on olemassa merkittävää uutta tai unionin kannalta erityisen merkityksellistä tietoa, jota Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä ei ole otettu huomioon.
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.
3. Riskinarviointia ei tehdä, jos uusi psykoaktiivinen aine on
 - a) jonkin sellaisen lääkkeen tai eläinlääkkeen vaikuttava aine, jolle on myönnetty myyntilupa;

- b) jonkin sellaisen lääkkeen tai eläinlääkkeen vaikuttava aine, jolle on haettu myyntilupaa;
- c) jonkin sellaisen lääkkeen tai eläinlääkkeen vaikuttava aine, jolle myönnetyn myyntiluvan toimivaltainen viranomainen on keskeyttänyt mutta ei vielä peruuttanut;
- d) hyväksytyssä kliinisessä tutkimuksessa tutkittava 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

Tämä asetus tulee voimaan samana päivänä, johon mennessä [laittoman huumausainekaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisesta 25 päivänä lokakuuta 2004 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttamisesta annettu] direktiivi (EU) .../... on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä.

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

- 1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi
- 1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)
- 1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne
- 1.4. Tavoite (Tavoitteet)
- 1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut
- 1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto
- 1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)

2. HALLINNOINTI

- 2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt
- 2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä
- 2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

- 3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat
- 3.2. Arviodut vaikutukset menoihin
 - 3.2.1. *Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin*
 - 3.2.2. *Arviodut vaikutukset toimintamäärärahoihin*
 - 3.2.3. *Arviodut vaikutukset hallintomäärärahoihin*
 - 3.2.4. *Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa*
 - 3.2.5. *Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet*
- 3.3. Arviodut vaikutukset tuloihin

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksesta 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun asetuksen (EY) N:o 1920/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tiedonvaihdesta, varhaisvaroitusjärjestelmästä ja riskinarviointimenettelystä

1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)²⁰

18 – Muuttoliike- ja sisäasiat

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

☒ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen viraston toimialalla (eksponentiaalinen kasvu)**

☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen.**²¹

☐ Ehdotus/aloite liittyy **käynnissä olevan toimen jatkamiseen.**

☐ Ehdotus/aloite liittyy **toimeen, joka on suunnattu uudelleen.**

1.4. Tavoite (Tavoitteet)

1.4.1. Komission monivuotinen strateginen tavoite (monivuotiset strategiset tavoitteet), jonka (joiden) saavuttamista ehdotus/aloite tukee

Komission vuoden 2016 työohjelman kohdassa ”Luottamukseen ja perusoikeuksien kunnioittamiseen perustuva oikeusalue” viitataan 28. huhtikuuta 2015 hyväksyttyyn Euroopan turvallisuusagendaan (COM(2015) 185 final. Euroopan turvallisuusagendassa todetaan:

”Kaikista rikollisista markkinoista laittomien huumausaineiden markkinat ovat edelleen dynaamisimmat. Viimeisin trendi on uusien psykoaktiivisten aineiden leviäminen. Uusien psykoaktiivisten aineiden tuotanto tapahtuu yhä useammin EU:ssa, minkä vuoksi on kiire hyväksyä uutta EU:n lainsäädäntöä.”

1.4.2. Erityistavoite (erityistavoitteet) sekä toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä

Asiaan liittyvä yleinen tavoite:

Edistää korkeaa turvallisuustasoa Euroopan unionissa samalla kun helpotetaan laillista matkustamista soveltamalla yhdenmukaista ja korkeatasoista ulkorajavalvontaa ja käsittelemällä Schengen-viisumeita tehokkaasti ja noudattaen unionin sitoutumista perusvapauksiin ja ihmisoikeuksiin.

Erityistavoite 6:

Tukea aloitteita huumausainepolitiikan alalla oikeusalan ohjelman yleistavoitteeseen läheisesti liittyvien oikeudellisen yhteistyön ja rikostorjunnan näkökohtien osalta

²⁰

ABM: toimintoperusteinen johtaminen; ABB: toimintoperusteinen budjetointi.

²¹

Sellaisina kuin nämä on määriteltä varainhoitoasetuksen 54 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa.

niiltä osin kuin ne eivät kuulu sisäisen turvallisuuden rahaston tai Kansanterveys kasvun tukena -ohjelman piiriin.

Erityistavoite 7:

Vähentää huumausaineiden käyttöä ja salakuljetusta sekä huumeista yksilöille ja yhteiskunnalle aiheutuvia haittoja toimenpiteillä, jotka vähentävät uusien huumausaineiden saatavuutta, parantavat huumeiden kysyntää vähentävien palvelujen laatua sekä lisäävät tietoa huumausaineiden tarjonnasta. Tähän tavoitteeseen pyritään tukemalla toimia, joilla lisätään tietoisuutta huumeiden vaaroista, tehostetaan hoitoa ja tuetaan rajat ylittävää operatiivista yhteistyötä huumausaineiden torjumiseksi.

Toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä

Huumausaineiden torjunta

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

Tarkoituksena on tarjota tuloksellinen ja tehokas uusia psykoaktiivisia aineita koskeva varhaisvaroitusjärjestelmä ja riskinarviointimenettely, jotta uusien psykoaktiivisten aineiden aiheuttamilta vakavilta haitoilta voidaan aktiivisesti suojautua, ne voidaan määrittää, niihin voidaan reagoida ja niitä voidaan ehkäistä ja jotta voidaan varmistaa, että haitalliset uudet psykoaktiiviset aineet voidaan säätää laittomiksi kaikissa jäsenvaltioissa neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS[, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä (EU).../...,] perusteella.

1.4.4. Tulos- ja vaikutusindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen toteuttamista seurataan

Tulosindikaattori 1 (tavoite 6):

Niiden uusien psykoaktiivisten aineiden määrä, jotka on arvioitu (tarvittaessa muun muassa kokeiden avulla), jotta EU tai jäsenvaltiot voivat toteuttaa kuluttajien suojelemiseksi tarvittavat toimet riippuen aineiden nauttimisen ihmisille aiheuttaman vaaran tyypistä ja tasosta.

Tulosindikaattori 3 (tavoite 7):

Niiden riskinarviointien määrä, joita on tehty (tarvittaessa muun muassa kokeiden avulla) useamman jäsenvaltion ilmoittamista uusista psykoaktiivisista aineista, joiden epäillään aiheuttavan riskejä, jotta EU tai jäsenvaltiot voivat toteuttaa kuluttajien suojelemiseksi tarvittavat toimet.

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

- ihmisten terveyden suojeleminen haitallisiin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin liittyviltä riskeiltä
- perustan vahvistaminen unionin tason päätöksenteolle haitallisten uusien psykoaktiivisten aineiden säättämiseksi laittomiksi neuvoston puitepäättöksen 2004/757/YOS[, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä (EU).../...,] mukaisesti
- paremmat valmiudet, jotta voidaan nopeasti tunnistaa ja arvioida uusia psykoaktiivisia aineita

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo

Uusia psykoaktiivisia aineita koskevan varhaisvaroitusjärjestelmän tehostaminen edistäisi jäsenvaltioiden välistä tiedonvaihtoa ja toisi selkeää lisäarvoa, kun jäsenvaltiot saisivat varoituksen muissa jäsenvaltioissa havaituista potentiaalisesti haitallisista aineista, jolloin niiden olisi helpompi varautua kyseisistä aineista mahdollisesti aiheutuvaan kansanterveydelliseen uhkaan. Uusien psykoaktiivisten aineiden riskinarvioinnista EU:n tasolla on se lisäarvo, että voidaan yhdistää tieteellisiä resursseja ja analysointivalmiuksia kaikkialta unionista ja tuottaa kustakin aineesta paras näyttö, jolloin saadaan vankka perusta uusia psykoaktiivisia aineita koskevalle unionin tason päätöksenteolle neuvoston puitepäättöksen 2004/757/YOS[, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä (EU).../...,] mukaisesti.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Nykyinen järjestelmä, joka perustuu uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta annettuun neuvoston päätökseen 2005/387/YOS, on liian hidas, jotta sillä voitaisiin reagoida tehokkaasti uusien psykoaktiivisten aineiden nopeasti kasvavaan määrään.

1.5.4. Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut

Uusiin psykoaktiivisiin aineisiin liittyvä toiminta on unionin strategisten toimintapoliittisten asiakirjojen, erityisesti Euroopan turvallisuusagendan²² ja EU:n huumausainestrategian (2013–2020), mukaista. Uusien psykoaktiivisten aineiden suhteen toteutettavat EU:n toimet ovat myös täysin sopusoinnussa Yhdistyneiden kansakuntien tasolla toteutettavien toimien kanssa.

1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

☐ Ehdotuksen/aloitteen mukaisen toiminnan kesto on rajattu.

– ☐ Ehdotuksen/aloitteen mukainen toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.

– ☐ Rahoitusvaikutukset alkavat vuonna VVVV ja päättyvät vuonna VVVV.

☒ Ehdotuksen/aloitteen mukaisen **toiminnan kesto ei ole rajattu**.

– ☐ Käynnistysvaihe alkaa vuonna 2017 ja päättyy vuonna 2020,

²²

COM(2015) 185 final.

- ☐ minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)²³

☐ **Suora hallinnointi**, jonka komissio toteuttaa käyttämällä

- ☐ yksiköitään, myös unionin edustustoissa olevaa henkilöstöään
- ☐ toimeenpanovirastoja

☐ **Hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

☒ **Välillinen hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

- ☐ kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille
- ☐ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)
- ☐ Euroopan investointipankille tai Euroopan investointirahastolle
- ☒ varainhoitoasetuksen 208 ja 209 artiklassa tarkoitetuille elimille
- ☐ julkisoikeudellisille yhteisöille
- ☐ sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, jotka antavat riittävät rahoitustakuut
- ☐ sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja jotka antavat riittävät rahoitustakuut
- ☐ henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa SEU-sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä.
- Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, huomautuksille varatussa kohdassa olisi annettava lisätietoja.

Huomautukset:

--

²³

Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksesta annetun asetuksen (EY) N:o 1920/2006 23 artiklan mukaan keskuksesta tehdään ulkopuolinen arviointi kuuden vuoden välein siten, että se ajoittuu keskuksen kahden kolmivuotisen toimintasuunnitelman kattaman kauden päättymisajankohtaan.

Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksesta annetun asetuksen (EY) N:o 1920/2006 9 artiklan 7 kohdan mukaan ”Hallintoneuvosto hyväksyy vuosittaisen kertomuksen seurantakeskuksen toiminnasta ja toimittaa sen viimeistään 15 päivänä kesäkuuta Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle, tilintarkastustuomioistuimelle ja jäsenvaltioille.”

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.2.1. Todetut riskit

Mahdolliset viivästykset täytäntöönpanossa; riskiä lievennetään säännöllisellä seurannalla.

2.2.2. Tiedot käyttöön otetusta sisäisen valvonnan järjestelmästä.

Komission tavanomaiset valvonta-/rikkomismenettelyt, jotka koskevat muutetun asetuksen soveltamista.

2.2.3. Arvio tarkastusten kustannustehokkuudesta ja odotettavissa olevasta virheriskin tasosta

Aiheeton, koska erityisiä riskejä ei ole havaittu.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut torjunta- ja suojatoimenpiteet

Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksesta annetun asetuksen (EY) N:o 1920/2006 16 artiklan mukaan seurantakeskukseen sovelletaan petosten, lahjonnan ja muun yhteisöjen taloudellisiin etuihin vaikuttavan laittoman toiminnan torjumiseksi rajoituksetta asetuksen (EY) N:o 1073/1999 säännöksiä.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Moni- vuotisen rahoitus- kehyksen otsake	Budjettikohta	Määräraha- laji	Rahoitusosuudet			
	Numero Otsake 3	JM/EI-JM ²⁴	EFTA- mailta ²⁵	ehdokas- mailta ²⁶	kolman- silta mailta	varainhoito- asetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettut rahoitusosuudet
	Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskus (EMCDDA) 18 06 02	JM	EI	EI	EI	EI

- Uudet perustettaviksi esitetyt budjettikohdat – EI OLE

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Moni- vuotisen rahoitus- kehyksen otsake	Budjettikohta	Määräraha- laji	Rahoitusosuudet			
	Numero [...][Nimi..... ...]	JM/EI-JM	EFTA- mailta	ehdokas- mailta	kolman- silta mailta	varainhoito- asetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettut rahoitusosuudet
	[...][XX.YY.YY.YY]		KYLLÄ /EI	KYLLÄ/ EI	KYLLÄ /EI	KYLLÄ/EI

²⁴ JM = jaksotettut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

²⁵ EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

²⁶ Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenvedo arvioiduista vaikutuksista menoihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake	Numero	Otsake 3
---	--------	----------

EMCDDA			vuosi 2017 ²⁷	vuosi 2018	vuosi 2019	vuosi 2020	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat										
Budjettikohdan numero 18 06 02	Sitoumukset	(1)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Maksut	(2)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
Budjettikohdan numero	Sitoumukset	(1a)								
	Maksut	(2a)								
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat ²⁸										
Budjettikohdan numero		(3)	1	1	1	1				
EMCDDA:n määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1+1a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Maksut	=2+2a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
•Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Maksut	(5)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464

²⁷ Vuosi n on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi.

²⁸ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 3 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Maksut	=5+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464

Jos ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia useampaan otsakkeeseen: ei sovelleta

•Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)								
	Maksut	(5)								
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEISIIN 1–4 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ (Viitemäärä)	Sitoumukset	=4+ 6								
	Maksut	=5+ 6								

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	5	”Hallintomenot”
---	----------	-----------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		vuosi 2017	vuosi 2018	vuosi 2019	vuosi 2020	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			YHTEENSÄ
PO: muuttoliike- ja sisäasiat									
• Henkilöresurssit		0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
• Muut hallintomenot									
Muuttoliike- ja sisäasioiden PO YHTEENSÄ	Määrärahat	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
---	---	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		vuosi 2017 ²⁹	vuosi 2018	vuosi 2019	vuosi 2020	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEISIIN 1–5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	15,5376	15,5376	15,6886	15,990 6				62,7544
	Maksut	15,5376	15,5376	15,6886	15,990 6				62,7544

²⁹

Vuosi n on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi.

3.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

Maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset*			vuosi 2017		vuosi 2018		vuosi 2019		vuosi 2020		ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)						YHTEENSÄ	
	TUOTOKSET																	
	Tyyppi 30	Keski- määr. kustan- nukset	Lukumäärä	Kustan- nus	Lukumäärä	Kustan- nus	Luku-määrä	Kustan- nus	Lukumäärä	Kustan- nus	Lukumäärä	Kustan- nus	Lukumäärä	Kustan- nus	Lukumäärä	Kustan- nus	Luku- määrä yhteen- sä	Kustan- nukset yhteensä
ERITYISTAVOITTEET 6 ja 7 ³¹																		
– tuotos	Järjestel- män kehittä- minen		1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0,676
– tuotos																		
Välisumma erityistavoitteet 6 ja 7			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0,676
KUSTANNUKSET YHTEENSÄ			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0,676

* Esitetty tuotos kattaa ainoastaan uusiin psykoaktiivisiin aineisiin liittyvän uuden tehtävän.

³⁰ Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

³¹ Kuten kuvattu kohdassa 1.4.2 ”Erityistavoitteet”.

3.2.3. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin

3.2.3.1. Yhteenvedo

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	2017 ³²	2018	2019	2020	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)	YHTEEN- SÄ
--	--------------------	------	------	------	---	---------------

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKE 5	2017	2018	2019	2020				
Henkilöresurssit (kokoaikaiseksi muutettuna, PO HOME)	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKE 5, välisumma	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080

YHTEENSÄ	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
----------	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--------

Henkilöresursseja ja muita hallintomenoja koskeva määrärahatarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetuilla pääosaston määrärahoilla ja/tai pääosastossa toteutettujen uudelleenjärjestelyjen tuloksena saaduilla määrärahoilla sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimeen hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

3.2.3.2. Henkilöresurssien arvioitu tarve

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

Arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna

	vuosi n	vuosi n+1	vuosi n + 2	vuosi n + 3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta
--	------------	--------------	-------------	----------------	--

³²

Vuosi n on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi.

					1.6)
•Henkilöstötaulukoon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)					
18 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)	3	3	3	3	
XX 01 01 02 (edustustot EU:n ulkopuolella)					
XX 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)					
10 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)					
•Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)³³					
XX 01 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)					
XX 01 02 02 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)					
XX 01 04 yy ³⁴	– päätoimipaikassa				
	– EU:n ulkop. edustustoissa				
XX 01 05 02 (epäsuora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)					
10 01 05 02 (suora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)					
Muu budjettikohta (mikä?)					
YHTEENSÄ	3	3	3	3	

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimeen hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	Edustaa komissiota viraston hallintoneuvostossa. Laatia komission lausunto vuotuisesta työohjelmasta ja valvoa työohjelman täytäntöönpanoa. Valvoa viraston talousarvion valmistelua ja seurata talousarvion toteuttamista. Avustaa virastoa sen toiminnan kehittämisessä EU:n toimintalinjojen mukaisesti, muun muassa osallistumalla asiantuntijakokouksiin.
Ulkopuolinen henkilöstö	

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen kanssa

- ☒ Ehdotus/aloite on nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen mukainen.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää monivuotisen rahoituskehityksen asianomaisen otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.

Selvitys rahoitussuunnitelmaan tarvittavista muutoksista, mainittava myös kyseeseen tulevat budjettikohdat ja määrät

³³ Sopimussuhteiset toimihenkilöt, paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö, nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa.

³⁴ Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää joustovälineen varojen käyttöön ottamista tai monivuotisen rahoituskehysten tarkistamista.

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehysten otsakkeet, budjettikohdat ja määrät.

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

- ☒ Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja.
- Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	vuosi n	vuosi n+1	vuosi n+2	vuosi n+3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- ☒ Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
 - ☐ vaikutukset omiin varoihin
 - ☐ vaikutukset sekalaisiin tuloihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoito-vuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus ³⁵						
		vuosi n	vuosi n+1	vuosi n+2	vuosi n+3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)		
Momentti								

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen sekalaisten tulojen tapauksessa:

Selvitys tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmästä

³⁵

Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 25 prosentin osuus.