EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 11.7.2011
KOM(2011) 430 lopullinen

KOMISSION KERTOMUS

uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta tehdyn neuvoston päätöksen 2005/387/YOS vaikuttavuuden arvioinnista

{SEK(2011) 912 lopullinen}

KOMISSION KERTOMUS

uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta tehdyn neuvoston päätöksen 2005/387/YOS vaikuttavuuden arvioinnista

1. JOHDANTO

Uudet psykoaktiiviset aineet[1] ovat tulossa laajaan levitykseen ennennäkemättömän nopeasti. Europolin ja Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen, jäljempänä 'seurantakeskus', vuosikertomuksen 2010 mukaan uusien psykoaktiivisten aineiden nopea ilmaantuminen ja näiden aineiden mahdolliset levitystavat muodostavat haasteen niiden vakiintuneille seuranta-, torjunta- ja valvontamenettelyille[2].

Uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta tehty neuvoston päätös 2005/387/YOS, jäljempänä 'neuvoston päätös', hyväksyttiin 10. toukokuuta 2005[3]. Päätöksellä perustettiin EU:n laajuinen järjestelmä uusien Euroopan markkinoille tulevien huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden kontrolloimiseksi. Järjestelmään kuuluu jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto kyseisistä aineista (varhaisvaroitusjärjestelmä), niihin liittyvien riskien arviointi ja tarvittaessa niiden saattaminen valvontatoimenpiteiden ja rikosoikeudellisten seuraamusten piiriin[4] kaikissa jäsenvaltioissa.

Tämä arviointi on laadittu EU:n huumeidenvastaisen toimintasuunnitelman (2009–2012)[5] suositusten seurannan yhteydessä. Toimintasuunnitelmassa edellytetään, että komissio *"arvioi neuvoston päätöksen vaikuttavuutta ja muuttaa sitä tarvittaessa"*. Komissio on toteuttanut

---

1 Neuvoston päätöksen (3 artikla) mukaisesti "uudella psykoaktiivisella aineella" tarkoitetaan uutta huumausainetta tai uutta psykotrooppista ainetta – puhtaana tai valmisteena; "uudella huumausaineella" tarkoitetaan ainetta – puhtaana tai valmisteena – jota ei ole listattu vuonna tehdyssä Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksessa mutta joka voi aiheuttaa vastaavan uhan kansanterveydelle kuin mainitun yleissopimuksen I, II tai IV listassa luetellut aineet; "uudella psykotrooppisella huumausaineella" tarkoitetaan ainetta – puhtaana tai valmisteena – jota ei ole listattu vuonna 1971 tehdyssä psykotrooppisia aineita koskevassa Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksessa mutta joka voi aiheuttaa vastaavan uhan kansanterveydelle kuin mainitun yleissopimuksen I, II, III tai IV listassa luetellut aineet.

2 Seurantakeskuksen ja Europolin vuosikertomus 2010 neuvoston päätöksen 2005/387/YOS täytäntöönpanosta, s.15.

3 EUVL L 127, 20.5.2005, s. 32–37.

4 Jäsenvaltiot toteuttavat vuonna 1971 tehdyn psykotrooppisia aineita koskevan Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen ja vuonna 1961 tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksen mukaisten velvollisuuksiensa edellyttämät toimenpiteet (neuvoston päätöksen 9 artikla). Nämä velvoitteet on määritetty huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen 3 artiklassa: "Kunkin sopimusosapuolen tulee ryhtyä tarvittaviin toimiin määrätäkseen omassa lainsäädännössään rikoksiksi seuraavat teot, silloin kun niihin syyllistyminen on tahallista": huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden tuotanto, valmistaminen, jakelu, myynti, luovuttaminen, kuljettaminen, tuonti tai vienti, hallussapito tai hankinta.

5 EUVL C 326, 20.12.2008, s. 7–25. Toimi 69.

arvioinnin seurantakeskuksen, sen tiedekomitean ja Europolin tuella. Jäsenvaltiot ovat toimittaneet tietoja tehdyn tutkimuksen, jäljempänä 'tutkimus', avulla[6].

Arvioinnissa korostetaan sitä, että uusien psykoaktiivisten aineiden markkinat ovat muuttuneet dramaattisesti kolmen viime vuoden aikana: havaittujen aineiden lukumäärä ja kirjo on kasvanut ja niiden jakelukanavat ovat monipuolistuneet. Arvioinnissa todetaan lopuksi, että neuvoston päätös ei ole riittävä väline uusiin haasteisiin vastaamiseksi. Komissio kehottaakin Euroopan parlamenttia ja neuvostoa osallistumaan keskusteluun keinoista, joilla EU:n lainsäädäntöä voidaan vahvistaa. Keskustelut otetaan huomioon komission mahdollisissa lainsäädäntöehdotuksissa vuonna 2012.

2. UUDET PSYKOAKTIIVISET AINEET EU:SSA: KEHITYS JA HAASTEET

Viiden viime vuoden aikana jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet 115 psykoaktiivisesta aineesta[7] neuvoston päätöksellä perustetun tiedonvaihtomekanismin[8] kautta. Vuosina 2005–2008 uusia aineita ilmoitettiin 10–15 vuodessa, ja tämä määrä pysyi vakaana, mutta vuodesta 2009 lähtien ilmoitusten määrä lisääntyi huomattavasti.

Monet uudet psykoaktiiviset aineet ovat muunnelmia tietyistä kemikaaliryhmistä, ja ne muistuttavat aineita, joita valvotaan kansallisella tasolla. Jotkut niistä ovat kasvipohjaisia ja synteettisiä yhdisteitä sisältäviä tuotteita, joita esiintyy erilaisina sekoituksina eri jäsenvaltioissa. Yksi esimerkki on *spice*, yrttejä ja synteettisiä kannabinoideja sisältävä sekoitus, jolla pyritään tuottamaan samat vaikutukset kuin kannabiksella[9]. Uusia psykoaktiivisia aineita on vaikea tunnistaa ja säännellä niiden moninaisuuden vuoksi ja koska uusia aineita kehitetään niin nopeasti valvonnan piiriin saatettujen aineiden tilalle.

Monia näistä aineista valmistetaan kaupallisissa laboratorioissa todennäköisesti Aasiassa[10], ja ne ovat usein edullisempia kuin laittomat huumausaineet. Huolimatta niiden asemasta laillisina huumeina[11] – joka saattaa saada käyttäjät uskomaan niiden olevan turvallisia – ne voivat aiheuttaa vastaavan uhan kansanterveydelle kuin Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksen ja psykotrooppisia aineita koskevan Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen listassa luetellut laittomat huumausaineet. Psykoaktiivisten aineiden sisältämiä yhdisteitä ja niiden aikaansaamia vaikutuksia ei usein tunneta. Näin ollen ne voivat olla myrkyllisiä, riippuvuutta aiheuttavia ja niillä voi olla pitkäaikaisia

---

6 Katso tutkimustulosten yhteenvetokertomuksen liite (kohta 7).

7 Katso liitteestä (kohta 4 ja 7) ilmoitettujen aineiden erittely, tyypit ja suuntaukset.

8 Seurantakeskuksen/Europolin varhaisvaroitusjärjestelmä, johon kaikki jäsenvaltiot osallistuvat.

9 *Spice-valmistetta* esiintyi Euroopassa ensimmäisen kerran vuonna 2006 ja se kasvatti suosiota vuonna 2008. Mitään *spicen* yhdisteistä ei ole itsessään kehitetty huumausaineena: www.emcdda.europa.eu/publications/thematic-papers/spice

10 Etenkin Kiinassa ja Intiassa.

11 "Lailliset huumeet" on sateenvarjotermi kansainvälisesti sääntelemättömille psykoaktiivisille yhdisteille tai niitä sisältäville tuotteille. Ne on suunniteltu jäljittelemään tunnettujen (vakiintuneiden) huumausaineiden vaikutuksia ja kiertämään nykyinen huumevalvonta. Termi kattaa laajan kirjon synteettisiä ja kasviperäisiä aineita ja tuotteita, kuten "tutkimuskemikaalit", "bilepillerit", ja "yrttihuumeet", jotka myydään usein internetin välityksellä tai ns. *smart/head shop* -kaupoissa. Aineita mainostetaan aggressiivisten ja taidokkaiden markkinointistrategioiden avulla. Joissakin tapauksissa myyntipakkausmerkinnät ovat tarkoituksella virheellisiä eivätkä ilmoitetut ainesosat vastaa aineen todellista koostumusta. "Laillisten huumeiden" markkinoilla aineiden tarjoajat kiertävät huumevalvontaa tuomalla nopeasti markkinoille uusia vaihtoehtoja sellaisten tuotteiden tilalle, joiden saatavuutta rajoitetaan.

haittavaikutuksia. Käyttäjien tärkeimmät tietolähteet aineiden mahdollisista vaikutuksista ja riskeistä ovat verkkosivustot ja huumeiden käyttäjäyhteisöjen internetiin jättämät viestit. Aineita markkinoidaan ja myydään pääasiassa erikoistuneiden kauppojen, laittomien huumausaineiden myyjien ja internetin välityksellä.

Useiden vuosien ajan uusien psykoaktiivisten aineiden myyntiin erikoistuneita kauppoja oli vain muutamissa jäsenvaltioissa. Kahden viime vuoden aikana kyseisiä kauppoja on kuitenkin avattu entistä nopeampaan tahtiin useissa maissa, kuten Puolassa, Irlannissa ja Romaniassa. Erikoistuneiden kauppojen sääntelyyn ei sovelleta EU:ssa yhteistä lähestymistapaa. Kyseisiä kauppoja koskevilla kansallisilla päätöksillä voi kuitenkin olla seurannaisvaikutuksia muiden jäsenvaltioiden politiikkoihin[12].

Seurantakeskuksen vuoden 2010 tilannekatsauksessa[13] tunnistettiin 136 uusia psykoaktiivisia aineita myyvää verkkokauppaa. Suurin osa kaupoista sijaitsi Alankomaissa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Saksassa, mutta ainakin viisi kauppaa löytyi myös Puolasta, Ranskasta ja Unkarista.

Uusilla psykoaktiivisilla aineilla on ollut erilaisia vaikutuksia eri jäsenvaltioissa. Jäsenvaltiot ovat säännelleet ja valvoneet uusien psykoaktiivisten aineiden valmistusta, myyntiä ja hallussapitoa eri tavoin, erityisesti huumevalvontaa ja lääkkeitä koskevalla lainsäädännöllä. Jäsenvaltiot voivat soveltaa myös useisiin direktiiveihin ja asetuksiin[14] perustuvaa lainsäädäntöä, joka koskee esimerkiksi elintarviketurvallisuutta[15], kuluttajansuojaa sekä vaarallisia aineita ja tuotteita EU:n tasolla[16]. Huumelainsäädännön kiertämiseksi joihinkin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin on kuitenkin voitu lisätä huomautus *”ei ihmisten käyttöön”*[17].

3. NEUVOSTON PÄÄTÖKSEN TAVOITTEET JA SOVELTAMISALA

10. toukokuuta 2005 tehty neuvoston päätös hyväksyttiin Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (kolmas pilari) aiemman 29 artiklan, 31 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 34 artiklan 2 kohdan c alakohdan[18] perusteella. Päätöksen tarkoituksena oli saada jäsenvaltiot

---

12 Esimerkiksi Puolan viranomaisten viimeaikaiset, maan 1 300 *head shop* -kauppaan kohdistuneet toimenpiteet ovat johtaneet siihen, että kauppiaat ovat perustaneet vastaavanlaisia kauppoja sen naapurimaahan Tšekin tasavaltaan.

13 EMCDDA, vuosiraportti 2010: huumeongelma Euroopassa, s. 92–93.

14 Katso kyseisiä EU:n välineitä koskevan esittelyn liite (kohta 5).

15 Joitakin uusia psykoaktiivisia aineita voidaan käsitellä elintarvikkeina, sillä kaikkien suun kautta nautittavaksi tarkoitettuja aineita voidaan pitää elintarvikkeina, joihin sovelletaan elintarviketurvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä (elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28. tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artikla).

16 Hallussapito henkilökohtaiseen käyttöön ei ole lääkkeitä koskevan lainsäädännön mukaan rikos, mutta huumevalvontalainsäädännössä sitä pidetään usein rikoksena. Elintarviketurvallisuus- ja kuluttajansuojalainsäädännössä edellytetään, että valmistaja todistaa tuotteiden turvallisuuden.

17 Mefedronia, joka saatettiin EU:n valvontatoimenpiteiden piiriin 2. joulukuuta 2010 (EUVL L 322, 20.12.2010, s. 44), markkinoitiin ”kasviravinteena”. Muita tuotteita myydään ”kylpysuolana” tai ”huonetuoksuna”.

18 Artikloissa käsitellään poliisiyhteistyötä ja oikeudellista yhteistyötä rikosasioissa ja sellaisten toimenpiteiden käyttöönottoa, joilla säädetään laittoman huumausainekaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevat vähimmäissäännöt. Lissabonin sopimus kyseenalaistaa neuvoston päätöksen tarkoituksen kumoamalla SEU-sopimuksen aiemman 34 artiklan 2 kohdan c alakohdan aineen saattamista valvontatoimenpiteiden piiriin koskevan päätöksen tekoperusteen osalta. Päätös mefedronin

reagoimaan tehokkaasti psykoaktiivisten aineiden ilmaantumiseen saattamalla kyseiset aineet EU:n laajuisten valvontatoimenpiteiden piiriin.

Neuvoston päätöksessä vahvistettiin seuraavat kuusi vaihetta, joilla uusi psykotrooppinen aine saatetaan valvontatoimenpiteiden piiriin: 1) jäsenvaltio toimittaa tietoja uudesta aineesta markkinoillaan; 2) Europol ja seurantakeskus laativat yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa yhteisen kertomuksen ja toimittavat sen neuvostolle; 3) neuvosto pyytää seurantakeskusta suorittamaan riskien arvioinnin; 4) seurantakeskus toimittaa riskien arvioinnin neuvostolle ja komissiolle; 5) komissio esittää neuvostolle aloitteen valvontatoimenpiteistä; 6) neuvosto päättää aineen saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin ja velvoitteesta ottaa käyttöön rikosoikeudellisia toimenpiteitä. Menettelyä on sovellettu ainoastaan kahdesti vuodesta 2005 lähtien. Vuonna 2007 neuvosto päätti saattaa BZP:n[19] valvontatoimenpiteiden piiriin ja vuonna 2010 se saattoi mefedronin[20] näiden toimenpiteiden piiriin.

Neuvoston päätöksen soveltamisala vastaa YK:n huumausaineyleissopimuksella perustetun huumausaineiden valvontajärjestelmän soveltamisalaa, ja päätöksellä pyritään toteuttamaan kyseinen valvontajärjestelmä EU:n tasolla[21]. Järjestelmä kattaa aineet, joita ei ole listattu kyseisiin yleissopimuksiin mutta jotka voivat aiheuttaa kansanterveydelle vastaavan uhan. Päätös ei kata huumausaineiden lähtöaineita[22] tai aineita, joita käytetään lääkkeiden valmistuksessa[23]. Neuvoston päätöksellä ei pyritä korvaamaan jäsenvaltioiden uusia psykoaktiivisia aineita koskevaa lainsäädäntöä, vaan pikemminkin reagoimaan sellaisiin aineisiin, jotka ovat tai joista voi tulla ongelma EU:ssa.

4. NEUVOSTON PÄÄTÖKSEN VAIKUTTAVUUS

Vuonna 2010 uusia aineita ilmoitettiin ennätysmäärä (41 ainetta). Tämä vastaa yli kolmannesta kaikista vuodesta 2005 alkaen ilmoitetuista aineista. Ilmoitusten lisääntyminen osoittaa EU:ssa saatavilla olevien aineiden lukumäärän nopean kasvun lisäksi sen, että joidenkin jäsenvaltioiden raportointikyky on parantunut. Viiden maan osuus kaikista ensimmäisistä ilmoituksista oli 75 prosenttia. Yhdistynyt kuningaskunta teki kolmasosan uusia aineita koskevista ilmoituksista, mikä on osoitus maan tehokkaasta raportointi- ja tunnistuskyvystä[24].

Koska kaikki jäsenvaltiot eivät ole ryhtyneet soveltamaan ennakoivaa lähestymistapaa (internetissä ja erikoistuneissa kaupoissa tehtyjen valvottujen testiostojen avulla), markkinoilla olevien uusien aineiden lukumäärä voi olla ilmoitettua suurempi.

Jäsenvaltioiden tekemien ilmoitusten perusteella on tähän mennessä julkaistu kolme yhteistä kertomusta: *m*CPP:stä[25] (2006), BZP:stä (2007) ja mefedronista (2010). BZP:tä ja mefedronia koskevien yhteisten kertomusten perusteella suoritettiin riskien arviointi[26].

---

saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin voitiin tehdä kolmannen pilarin *säännöstön* säilyttämisperiaatteen nojalla.

19 1-bentsyylipiperatsiini.

20 4-metyylimetkatinoni.

21 3 artiklan b ja c kohta.

22 Huumausaineiden valmistuksessa käytetyt kemikaalit.

23 7 artiklan 3 kohta.

24 Katso liite (kohta 4).

25 1-(3-klorofenyylipiperatsiini).

BZP:lle ja mefedronille tehtyjen riskien arviointien perusteella ne saatettiin valvontatoimenpiteiden piiriin. Kummassakin riskien arvioinnissa katsottiin, että aineet aiheuttivat terveydellisiä ja sosiaalisia riskejä, mutta todettiin, että tieteellistä näyttöä niiden aiheuttamista välittömistä ja pitkäaikaisista vaikutuksista terveyteen ja kuolleisuuteen sekä niiden kulutustottumuksista ja käytön yleisyydestä on vain vähän.

Neuvoston päätöksessä säädetään, että riskien arvioinnin tulosten perusteella neuvosto voi päättää aineen saattamisesta valvontatoimenpiteiden piiriin ja velvollisuudesta ottaa käyttöön rikosoikeudellisia toimenpiteitä. Vaihtoehtojen (eli muiden kuin rikosoikeudellisten toimenpiteiden) puute heijastaa laittomia huumausaineita koskevien YK:n yleissopimusten mekanismia. Kun kumpikin aine (BZP ja mefedroni) oli arvioitu, komissio ehdotti – ja neuvosto hyväksyi[27] – niiden saattamisen valvontatoimenpiteiden ja rikosoikeudellisten seuraamusten piiriin[28]. BZP:n osalta neuvoston päätöksessä[29] esitettiin, ettei riskien arvioinnissa saatu ratkaisevaa näyttöä aineen kokonaisriskeistä mutta että *ennalta varautumisen periaatteen* mukaisesti oli syytä ryhtyä toimenpiteisiin aineen terveydelle aiheuttaman riskin vuoksi.

5. TUTKIMUKSEN TULOKSET

Jäsenvaltioiden keskuudessa tehty tutkimus[30] osoitti, että tiedonvaihtomekanismi on hyödyllinen väline, jonka avulla jäsenvaltioita voidaan varoittaa naapurimaissa havaituista uusista aineista. Useat maat ovat kuitenkin esittäneet, että etenkin toksikologisia ja rikosteknisiä tietoja tarvittaisiin enemmän. Useimmat jäsenvaltiot katsovat, että aineita, joille ei ole yhteisen kertomuksen perusteella tehty riskien arviointia, olisi kuitenkin seurattava aktiivisesti.

Tiedekomitea tunnustaa, että riskien arvioinnit perustuvat pohjimmiltaan osittaisiin tietoihin, koska uusista aineista on saatavilla vain vähän tietoja, ja huomauttaa, että riskien arviointiprosessin tueksi olisi saatava lisää resursseja esimerkiksi toksikologisten testien tekemistä varten. Useat jäsenvaltiot jakavat tämän näkemyksen.

Monet jäsenvaltiot ovat huolissaan siitä, että neuvoston päätöksen perusteella voidaan puuttua ainoastaan yhteen psykoaktiiviseen aineeseen kerrallaan. Ne katsovat, että tämänkaltainen lähestymistapa estää laajamittaisen reagoinnin, sillä heti kun jokin aine saatetaan valvontatoimenpiteiden piiriin, uusi aine voidaan kehittää entisen tilalle ja sitä voidaan markkinoida helposti. Päätöksen perusteella on myös vaikea ryhtyä toimenpiteisiin sellaisten huumausaineiden torjumiseksi, jotka koostuvat useista eri aineista eri yhdistelminä ja joiden

---

26 *m*CPP:lle ei tehty riskien arviointia, koska ainetta käytetään lääkkeiden valmistuksessa. Sitä ei voitu seurata myöskään lääkevalvontajärjestelmässä. Neuvoston päätöksessä ei varauduta seuraamaan aineita, joille ei tehdä riskien arviointia, mutta muista lähteistä saadut tiedot osoittavat, että *m*CPP:tä on edelleen markkinoilla sellaisenaan tai ekstaasitablettien joukossa. Lääkevalvontajärjestelmä on lääkkeiden turvallisuutta seuraava prosessi, jossa pyritään vähentämään lääkkeiden riskejä ja lisäämään niiden hyötyjä. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta, EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1–32.

27 Jäsenvaltioiden on pyrittävä toteuttamaan enintään vuoden kuluessa neuvoston päätöksestä oman lainsäädäntönsä edellyttämät toimenpiteet (9 artiklan 1 kohta).

28 KOM (2007) 430 lopullinen, 17.7.2007; KOM (2010) 583 lopullinen; 2010/0293 (NLE), 20.10.2010.

29 EUVL L 63, 7.3.2008, s. 45 – johdanto-osan 8 kappale.

30 Katso tutkimustulosten yhteenvetokertomuksen liite (kohta 7).

osalta kutakin yhdistelmää olisi tutkittava erikseen. Tämän vuoksi ei EU:n tasolla ryhdytty minkäänlaisiin toimenpiteisiin esimerkiksi *spice*-valmisteen osalta.

Monet jäsenvaltiot ovat yrittäneet käsitellä useita aineita kerrallaan ja ottaneet käyttöön geneerisen lähestymistavan[31], mutta kaikki jäsenvaltiot eivät sovella tätä menetelmää. Kemiallisesti samankaltaisten yhdisteryhmien samanaikaiset valvontatoimenpiteet ovat yksi keino ongelman ratkaisemiseksi. Tätä keinoa on kuitenkin syytä tarkastella perusteellisesti. Eri aineiden samanaikainen arviointi on käytännössä vaikeaa ja tieteellisesti vähemmän vakuuttavaa, sillä samaan geneeriseen ryhmään kuuluvien aineiden vaikutukset ja mahdolliset haitat vaihtelevat suuresti. Seurantakeskuksen tiedekomitea esitti, että riskien arviointiin voitaisiin sisällyttää laajempaa keskustelua kemiallisesti samankaltaisista yhdisteistä, jolloin markkinoille mahdollisesti tulevista samankaltaisista aineista saataisiin parempi käsitys.

Tutkimus osoitti, että suuri osa jäsenvaltioista pitää kestämättömänä nykytilannetta, jossa rikosoikeudelliselle valvonnalle ei ole vaihtoehtoja, ja katsoo, että olisi harkittava useampia vaihtoehtoja, etenkin tilapäistä valvontaa ja riskinhallintatoimenpiteitä.

Ajoituksen ja päätöksenteon osalta kaikki jäsenvaltiot painottavat pikaisten toimien tarpeellisuutta uusien psykoaktiivisten aineiden torjunnassa. Tutkimuksen mukaan suuri osa jäsenvaltioista pitää päätöksentekoprosessia liian hitaana: BZP saatettiin valvonnan piiriin 15 kuukauden ja mefedroni 12 kuukauden kuluttua yhteisen kertomuksen julkaisemisesta.

Seitsemäntoista jäsenvaltiota kannattaa nopeutettua/kiireellistä menettelyä etenkin silloin, kun aine herättää suurta huolta ja perusteellisemman tieteellisen tutkimuksen tekeminen vaatii enemmän aikaa. Jotkut jäsenvaltiot soveltavat jo tällaista kiireellistä menettelyä, jossa uusien aineiden myyntiä rajoitetaan tietyn ajanjakson ajan. Yksi jäsenvaltio ehdotti pysyvän valiokunnan perustamista, jotta EU:n toimielimet ja virastot voisivat päättää tilapäisistä toimenpiteistä. Eräs toinen jäsenvaltio suhtautui varauksellisesti kiireellisiin toimenpiteisiin vedoten riskiin siitä, ettei kieltoa välttämättä poistettaisi, vaikka riskien arviointi ei antaisi näyttöä aineen aiheuttamista haitoista.

6. KATTAVAMMAN LÄHESTYMISTAVAN TARVE

Vaikka uusien psykoaktiivisten aineiden uhka kansanterveydelle saattaakin vaikuttaa pienemmältä kuin perinteisten laittomien huumausaineiden uhka[32], velvollisuus kansanterveyden suojaamiseen antaa aihetta suhtautua siihen vakavasti. Tämän vuoksi EU:n tasolla olisi kyettävä reagoimaan tiukasti ja kokonaisvaltaisesti kyseisten aineiden esiintyvyyden ja suosion kasvuun. Suurimpana haasteena on aineiden valmistuksen ja kaupan sijoittuminen sääntelyn harmaalle alueelle huumevalvontaa, elintarviketurvallisuutta, kuluttajansuojaa, lääkkeitä ja kemikaaleja koskevan sääntelyn välimaastoon. Useiden jäsenvaltioiden viranomaiset ovat usein epävarmoja siitä, minkä lainsäädännön avulla kyseisiä aineita voitaisiin torjua tehokkaimmin.

---

31 Kemiallisesti samankaltaisten yhdisteryhmien samanaikainen arviointi ja/tai valvonta.

32 BZP:tä ja mefedronia koskevissa riskinarviointiraporteissa tunnistettiin kaksi kuolemantapausta, joissa ainoana kuolinsyynä olivat kyseiset aineet, vaikka tällä välin on vahvistettu muitakin tapauksia. Seurantakeskus arvioi, että EU:ssa kuolee vuosittain 7 500–8 000 henkilöä opiaattien ja kokaiinin yliannostuksen seurauksena. 10458/07, CORDROGUE 35, 5.6.2007; 12658/10, CORDROGUE 67, 29.7.2010. EMCDDA, vuosiraportti 2010: huumeongelma Euroopassa, s.16.

Neuvoston päätöstä voidaan tarkastella kansanterveyden suojeluun suunniteltuna ja rikosoikeudellisena välineenä, jonka tarkoituksena on torjua uusia psykoaktiivisia aineita tehostetun lainvalvonnan ja jäsenvaltioiden välisen oikeudellisen yhteistyön avulla. Päätöstä on kuitenkin sovellettu viiden viime vuoden aikana laajasti etenkin kansanterveydellisenä välineenä, jonka avulla viranomaiset voivat vaihtaa tietoja uusista aineista sekä ymmärtää ja ennakoida nopeasti muuttuvien markkinoiden suuntauksia. Päätöstä on käytetty rikosoikeudellisena välineenä ainoastaan kahdesti: kahden aineen saattamisessa valvontatoimenpiteiden ja sitä myöten rikosoikeudellisten seuraamusten piiriin.

Monet jäsenvaltioiden ilmoittamat aineet eivät herättäneet huolta EU:n tasolla, minkä vuoksi niitä käsiteltiin vain kansallisella tasolla. Tietyt tuotteet, kuten *spice*, herättivät huolta useissa EU:n jäsenvaltioissa, mutta niitä ei käsitelty EU:n tasolla, koska neuvoston päätöksen tarjoamat toimintamahdollisuudet ovat rajalliset tällaisten aineseosten osalta. Useita muita kansanterveydellistä huolta herättäneitä aineita olisi todennäköisesti voinut torjua EU:n tasolla, jos neuvoston päätös tarjoaisi rikosoikeudellisten seuraamusten rinnalla ”kevyempiä” riskinhallintavaihtoehtoja.

Nykyisen neuvoston päätöksen soveltamisalaa, joka heijastaa YK:n huumausaineyleissopimusten soveltamisala, rajoittaa kyseisten aineiden käsittelyvaihtoehtoja ja vähentää näin ollen niiden aineiden lukumäärää, joita voidaan torjua tehokkaasti EU:n tasolla. Vaikka jäsenvaltioiden välillä tuntuu vallitsevan yhteisymmärrys siitä, että uusia psykoaktiivisia aineita olisi torjuttava EU:n tasolla osittain rikoslain avulla, useimmat jäsenvaltiot ovat yhtä mieltä siitä, ettei rikoslaki ole aina kestävä vaihtoehto pyrittäessä torjumaan uusien psykoaktiivisten aineiden leviämistä. Missään tapauksessa rikoslain ei pitäisi olla ainoa vaihtoehto. Jäsenvaltiot ovat yhtä mieltä myös siitä, että valvonnan perimmäisenä tavoitteena tulisi olla kansalaisten suojeleminen näihin aineisiin liittyviltä tuntemattomilta riskeiltä.

Tiedonvaihto- ja riskinarviointivaiheiden aikana jäsenvaltiot saattoivat vaihtaa tietoja ja saada asianmukaista ja oikea-aikaista palautetta näiden nopeasti muuttuvien markkinoiden suuntauksista ja kehityksestä. Riskien arviointi tarjoaa korvaamattoman keinon koota yhteen EU:n laajuista tutkimusta, mutta sitä on tehostettava siten, että päätökset perustuvat näyttöön. Tutkimuksen mukaan vähän tunnettujen uusien aineiden torjunnan esteiden poistamiseksi olisi saatava resursseja. Etenkin toksikologian, rikosteknisten analyysien ja farmakologisten tutkimusten tukemiseen olisi saatava resursseja.

Päätöksenteon osalta tutkimus tekee selväksi sen, että EU:n nopea reagointikyky on erityisen tärkeää. Joidenkin jäsenvaltioiden mukaan toimenpiteisiin voitaisiin ryhtyä nopeammin käyttämällä välineitä, jotka toimivat hyvin elintarvike- ja tuoteturvallisuuden sekä vaarallisten kemikaalien aloilla. Joissain tapauksissa voitaisiin soveltaa välivaiheita odotettaessa päätöstä rikosoikeudellisista valvontatoimenpiteistä. Järjestelmiin sisältyy ilmoitus- ja tiedonvaihtomekanismi sekä kiireellisiä menettelyjä välittömien terveysuhkien yhteydessä (mukaan lukien tilapäiset kiellot). Järjestelmissä on myös luokittelujärjestelmät, joiden avulla viranomaiset voivat suhteuttaa toimintansa arvioidun tuotteen riskiin. Tällaisten mekanismien avulla jäsenvaltiot voivat entistä joustavammin tehdä päätöksiä sopivasta keinosta torjua tiettyjä aineita, mikä nopeuttaa niiden toimintaa.

7. PÄÄTELMÄT JA JATKOTOIMET

Uusia psykoaktiivisia aineita koskeva neuvoston päätös on selvästi hyödyllinen väline pyrittäessä reagoimaan uusiin aineisiin EU:n tasolla etenkin sen vuoksi, että jäsenvaltiot voivat sen avulla vaihtaa keskenään tietoja (varhaisvaroitusjärjestelmä). Tästä arvioinnista käy kuitenkin ilmi, että seuraavat kolme suurta puutetta hankaloittavat kyseisten aineiden saattamista Euroopan laajuisten valvontatoimenpiteiden piiriin:

- Päätöksen avulla ei pystytä estämään markkinoilla olevien uusien psykoaktiivisten aineiden määrän suurta kasvua, koska aineita käsitellään yksi kerrallaan ja prosessi on hidas.

- Valvontatoimenpiteiden piiriin saatetut aineet korvataan kemiallisen koostumuksen pienillä muutoksilla nopeasti uusilla, vastaavat vaikutukset tarjoavilla aineilla.

- Valvontatoimenpiteiden vaihtoehdot ovat rajalliset.

Tämän vuoksi komissio tutkii tulevassa riskien arvioinnissa tehokkaamman oikeusvälineen tarvetta. Komissio selvittää, kuinka nopean reagoinnin tarve ja aineiden tehokkaampi riskien arviointi voidaan sovittaa yhteen. Se arvioi mahdollisuuksia laajentaa toksikologisten ja rikosteknisten tietojen keräämisessä tarvittavaa tukea.

Komissio ymmärtää, että kokonaisvaltainen reagointi EU:n tasolla on tarpeen huumevalvonnan ja eri lainsäädäntöjen, mukaan lukien elintarvike- ja tuoteturvallisuuslainsäädäntö, välisten puutteiden korjaamiseksi. Rikosoikeudellisten valvontatoimenpiteiden lisäksi olisi arvioitava vaihtoehtoista riskinhallintavaihtoehtoa, jotta huolta herättävien aineiden ilmaantumiseen voitaisiin reagoida entistä nopeammin EU:n tasolla.

Uusien psykoaktiivisten aineiden nopeasti muuttuvien markkinoiden ymmärtämiseksi paremmin komissio aikoo selvittää keinoja seurata niitä aineita, joille ei ole tehty riskien arviointia mutta jotka aiheuttavat huolta[33], sekä valvontatoimenpiteiden piiriin saatettuja aineita.

Uusia psykoaktiivisia aineita koskevien lainsäädäntöehdotusten olisi perustuttava perusteelliseen ja kattavaan analyysiin ja keskusteluun. Tämän vuoksi Euroopan parlamenttia ja neuvostoa kehotetaan osallistumaan keskusteluun alaa koskevan EU:n lainsäädännön tehostamiskeinoista. Komissio aikoo syksyllä esitellä Euroopan parlamentille ja neuvostolle neuvoston päätöksen 2005/387/YOS tarkistamisen tärkeimmät tavoitteet ja vaihtoehdot.

Koska pelkän lainsäädännön avulla ei pystytä kattavasti vastaamaan uusien psykoaktiivisten aineiden asettamiin monimutkaisiin haasteisiin, komissio kehottaa jäsenvaltioita lisäämään ponnistelujaan huumausaineita koskevien tiedotus- ja ennaltaehkäisyohjelmien[34]

---

33 Esimerkiksi *m*CPP ja Spice.

34 Integroitujen ja innovatiivisten lähestymistapojen kehittäminen uusien psykoaktiivisten aineiden kulutussuuntausten tunnistamiseksi, seuraamiseksi ja niihin reagoimiseksi on komission huumetorjuntaa ja -tiedostusta koskevan ohjelman ensisijainen tavoite. Euroopan parlamentin ja neuvosto päätös N:o 1150/2007/EY, tehty 25 päivänä syyskuuta 2007, huumetorjuntaa ja -tiedotusta koskevan erityisohjelman perustamiseksi vuosiksi 2007–2013 osana perusoikeuksien ja oikeusasioiden yleisohjelmaa; EUVL L 257, 3.10.2007, s. 23.

tehostamiseksi. Ohjelmissa olisi otettava huomioon uusien psykoaktiivisten aineiden kasvava suosio.