

Bryssel 27.9.2012
COM(2012) 521 final

2012/0250 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan
valvontaa koskevista säännöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005
muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2012) 267 final}
{SWD(2012) 268 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN SISÄLTÖ

1.1. Tausta

Huumausaineiden lähtöaineet ovat kemiallisia aineita, joilla on monenlaisia laillisia käyttötarkoituksia. Niitä käytetään esimerkiksi muovien, lääkkeiden, kosmeettisten aineiden, hajuvesien, pesuaineiden ja aromiaineiden synteesissä. Niillä käydään kauppaa laillisia tarkoituksia varten alueellisilla ja maailmanlaajuisilla markkinoilla, mutta jotkin niistä voivat myös päätyä laillisten jakelukanavien ulkopuolelle laittomaan huumausaineiden valmistukseen.

Sen vuoksi huumausaineiden lähtöaineiden valvonta on keskeinen osa huumausaineiden torjuntaa. Koska huumausaineiden lähtöaineiden laillinen käyttö on laajaa, ei niiden kauppaa voida kieltää. Huumausaineiden lähtöaineiden laillisen kaupan seuraamiseksi ja epäilyttävien liiketoimien tunnistamiseksi, jotta näiden aineiden päätyminen huumausaineiden laittomaan valmistukseen voitaisiin estää, on perustettu erityinen sekä kansainvälisellä että EU:n tasolla toimiva sääntelykehys.

Efedriini ja pseudoefedriini ovat kemiallisia aineita, joita käytetään flunssa- tai allergialääkkeiden valmistukseen. Nämä kaksi ainetta ovat myös metamfetamiinin valmistuksen tärkeimmät lähtöaineet¹. Efedriiniä ja pseudoefedriiniä valvotaan kansainvälisellä ja EU:n tasolla, mutta niitä sisältäviä lääkeaineita ei valvota, kun niitä viedään unionista tai kun ne kulkevat unionin tullialueen kautta. Huumausaineiden salakuljettajat pyrkivät pääsemään käsiksi efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältäviin lääkkeisiin, koska niitä voidaan käyttää metamfetamiinin laittomassa valmistuksessa. Näissä tuotteissa oleva efedriini ja pseudoefedriini voidaan uuttaa helposti (kotitekoisilla välineillä yksinkertaisessa kemiallisessa prosessissa).

Se, että efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävät ihmislääkkeet on jätetty asetuksen (EY) N:o 111/2005 (joka koskee huumausaineiden lähtöaineiden kauppaa EU:n ja kolmansien maiden välillä) soveltamisalan ulkopuolelle, on johtanut siihen, etteivät jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voi pysäyttää tai takavarikoida kyseisiä aineita, kun niitä viedään unionista tai kun ne kulkevat unionin tullialueen kautta, silloinkin kun on erittäin todennäköistä, että niitä käytettäisiin määräraassa metamfetamiinin laittomaan valmistukseen.

EU:ta arvostellaan kansainvälisesti siitä, ettei se ole toteuttanut jäsenvaltioissa riittäviä valvontatoimia tämän puutteen korjaamiseksi. EU:n odotetaan siksi tukkivan nykyisen lainsäädännön porsaanreiän tulli- ja poliisiviranomaisille annetuissa valtuuksissa. Ne voivat pysäyttää ja takavarikoida efedriinin ja pseudoefedriinin mutteivät efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä.

¹ Metamfetamiini on amfetamiiniryhmään kuuluva synteettinen huumausaine. Metamfetamiini vaikuttaa aivojen mielihyvakeskuksiin. Se voi olla kokaiinia tehokkaampi, ja sen vaikutus kestää tavallisesti pitempään. Metamfetamiinia otetaan pillereinä, sitä poltetaan, vedetään henkeen tai pistetään suoneen. Se vetoaa erityisesti nuoriin, koska nuori tuntee itsensä energiseksi, älykkääksi, päteväksi ja voimakkaaksi, ja sosiaaliset estot häviävät. Fyysiset ja psyykkiset vaikutukset (ahdistus, kiihottuneisuus ja vainoharhat) tulevat nopeasti.

Neuvosto pyysi päätelmissään 25. toukokuuta 2010 komissiota esittämään asiaa koskevan lainsäädäntöehdotuksen.

1.2. Ongelman laajuus (metamfetamiini ja sen lähtöaineet)

Euroopassa raportoitiin vuonna 2009 lähes 7 400 metamfetamiinitakavarikkoa (noin 6 tonnia). Sekä takavarikkojen määrä että metamfetamiinimäärät lisääntyivät vuosina 2004–2009. Vuonna 2009 takavarikoitiin ensimmäistä kertaa laittomia metamfetamiinilaboratorioita useissa Euroopan maissa. Tämä viittaa siihen, että metamfetamiinimarkkinat olisivat Euroopassa laajenemassa.

Pohjois-Amerikassa tehtiin vuonna 2009 maailmanlaajuisesti lähes puolet metamfetamiinin takavarikoista. Itä- ja Kaakkois-Aasiassa tehtyjen takavarikkojen määrät nousivat yli kolmanneksella. On merkkejä siitä, että metamfetamiinia saapuu alueelle Afrikasta ja Iranin islamilaisesta tasavallasta. Myös Länsi-Afrikasta näyttää tulevan nykyisin metamfetamiinia Aasian laittomille markkinoille.

Efedriini ja pseudoefedriini ovat metamfetamiinin pääasialliset lähtöaineet. Lääkkeiden sisältämien metamfetamiinin lähtöaineiden takavarikot ovat vaihdelleet huomattavasti vuosina 2007–2010. Vuonna 2007 Euroopassa tehdyissä takavarikoissa raportoitiin tuskin lainkaan kyseisiä valmisteita, mutta vuosina 2008 ja 2009 valmisteiden osuus takavarikoiduista kokonaismääristä lisääntyi jyrkästi ja väheni taas huomattavasti vuonna 2010².

Lääkkeiden takavarikot lisääntyivät jatkuvasti vuodesta 2007 vuoteen 2009, mutta vuonna 2010 maailmanlaajuisesti takavarikoidut lääkemäärät vähenivät, kun useissa maissa, erityisesti Meksikossa ja Keski-Amerikan maissa, kiristettiin efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden valvontaa.

Takavarikkojen määrien nousu tai lasku on kuitenkin vain yksi osoitin siitä, että jossakin maailman kolkassa valmistetaan huumausaineita laittomasti. Valvontamekanismin puuttuminen efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältäviltä lääkkeitä tuottaa huolta sekä Euroopassa että maailmanlaajuisesti.

Määräämällä nämä lääkkeet EU:n valvontaan pyrimme vaikeuttamaan niiden kemikaalien hankkimista, joita rikolliset tarvitsevat huumausaineiden valmistukseen. Tarkoitus on, että se tulee myös kalliimmaksi ja riskialttiimmaksi. Tämän ehdotuksen tarkoitus on toimia varoituksena: siinä keskitytään lähtöaineiden hankinnan estämiseen. Ehdotus pyrkii siihen, että huumausaineiden valmistukseen tarvittavien kemikaalien tarjonta vähenee. Siinä ei siis keskitytä vaikuttamaan huumausaineiden tarjontaan kuluttajille.

1.3. Johdonmukaisuus suhteessa EU:n muuhun politiikkaan

Estämällä tehokkaasti huumausaineiden lähtöaineiden hankinta laillisilta kanavilta pyritään vähentämään laittomien huumausaineiden tarjontaa. Tämä on johdonmukaista EU:n huumausainestrategiassa (2005–2012) hahmotellun huumausainepolitiikan kanssa. Ehdotuksessa säädetään toimista lähtöaineiden saatavuuden vähentämiseksi, jota kautta huumausaineiden tuotanto vähenisi.

² Vuonna 2007 takavarikointiin 8 tonnia näitä lähtöaineita. Lähes neljä prosenttia oli lääkkeiden muodossa; vuonna 2008 puolestaan 3,5 tonnia, joista 51 prosenttia oli lääkkeiden muodossa; vuonna 2009 taasen 1,4 tonnia, joista 43 prosenttia oli lääkkeiden muodossa ja vuonna 2010 2,9 tonnia, joista 3 prosenttia oli lääkkeiden muodossa. Nämä takavarikot perustuivat kansalliseen lainsäädäntöön.

Tällä aloitteella pyritään sääntelemään efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden ulkomaankauppaa. Näitä tuotteita säännellään direktiivillä 2001/83/EY. Kyseisen direktiivin tavoite on kuitenkin luonteeltaan erilainen. Sillä pyritään edistämään kansanterveyttä valvomalla lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä niiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi. Tämä selittää, miksi direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 111/2005 valvontamekanismit ovat erilaiset.

Läkelainsäädäntöä on hiljattain muutettu direktiivillä 2011/62/EU, joka koskee väärennetyjen lääkkeiden pääsyn estämistä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun. Direktiivissä käsitellään muun muassa lääkkeiden jakeluketjua EU:ssa, aktiivisten aineiden tuontia sekä lääkkeiden tuontia tullialueelle ilman että niitä on tarkoitus saattaa markkinoille. Näiden säännösten tarkoituksena on estää *väärennetyiksi* lääkkeiksi määriteltyjen tuotteiden pääsy lailliseen toimitusketjuun. Koska huumausaineiden lähtöaineissa on kyse pääasiassa *laillisesti* tuotettujen tuotteiden *lähtö* laillisesta toimitusketjusta, on epätodennäköistä, että nämä uudet säännökset vaikuttaisivat huomattavasti EU:sta vietävien tai EU:n kautta kulkevien efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden valvontaan.

2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

2.1. Intressitahojen kuuleminen

Asiassa järjestettiin sidosryhmien kuuleminen. Kuulemismenettely ei ollut yleinen asian erityisen arkaluonteisuuden vuoksi³. Siksi kuultiin vain tärkeimpiä sidosryhmiä eli toimivaltaisia kansallisia tulli-, poliisi- ja terveysalan viranomaisia sekä lääketeollisuutta. Jotta salakuljettajat eivät saisi haltuunsa arkaluonteisia tietoja, sidosryhmien vastauksia käsiteltiin luottamuksellisina.

Komissio sai vastauksia 31 taholta. Niistä 22 oli kansallisia viranomaisia (kolme vastausta oli osittaisia) ja kahdeksan lääketeollisuuden edustajia (kuusi lääketehdasta ja kaksi lääkealan yhdistystä).

Yleisesti ottaen teollisuus oli tyytyväinen nykytilanteeseen, mutta ei vastustaisi tilanteen parantamista, jollei siitä aiheudu lisää hallintotöitä vientiyhtiöille. Jäsenvaltioiden toimivaltaisista viranomaisista kaksi kolmasosaa kannattaa lainsäädännön muuttamista, vaikkakin vaihtelevissa määrin, ja yksi kolmasosa kannattaa nykytilanteen säilyttämistä, jolloin lainsäädäntöä ei muutettaisi.

2.2. Vaikutusten arviointi

Vaikutustenarviointikertomuksessa yksilöitiin ja arvioitiin toimintavaihtoehtot, joilla pyritään estämään efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden päätyminen laittomaan metamfetamiinin valmistukseen ottamalla käyttöön valvontatoimenpiteitä näitä tuotteita varten, kun niillä käydään kauppaa unionin ja kolmansien maiden välillä, ja samalla sallittaisiin niiden vapaa liikkuvuus.

Vaikutustenarviointikertomuksessa käsitellään viittä toimintavaihtoehtoa. Ensimmäinen vaihtoehto on niin kutsuttu perustasoskenaario, jossa komissio ei toteuta toimia eli vallitseva

³ Aihe eli huumausaineiden lähtöaineet ei ole laajasti tunnettu, ja vastaukset olisivat todennäköisesti koskeneet huumausainetilannetta yleensä, mikä ei ollut tarkoitus. Toisaalta ongelma ja kaavaillut ratkaisut koskevat vain hyvin erityistä huumausaineiden lähtöaineiden valvonnan näkökohtaa.

tilanne säilytettäisiin. Vaihtoehdossa 2 harkitaan tilanteen parantamista jäsenvaltioiden vapaaehtoisilla toimilla, ja vaihtoehdoissa 3, 4 ja 5 tarkastellaan ongelman ratkaisua pakollisilla valvontatoimenpiteillä. Kolmessa viime mainitussa vaihtoehdossa suunniteltujen toimenpiteiden määrä ja voimakkuus kasvaisi vaihtoehdosta 3 vaihtoehtoon 5. Tarkasteltiin myös sellaista vaihtoehtoa, että näiden tuotteiden kauppa kiellettäisiin, mutta ajatus hylättiin, eikä sen vaikutusta arvioitu.

Vaihtoehto 1 pitäisi unohtaa, jos komission on tarkoitus vastata riittävässä määrin neuvoston pyyntöön, jonka mukaan on käsiteltävä huumausaineiden lähtöaineita koskevassa lainsäädännössä säädetyn valvontajärjestelmän puutteita, sekä kansainvälisen yhteisön ilmaisemaan huoleen.

Vaihtoehdossa 2 puututtaisiin yksilöityihin ongelmiin vain osittain. Siinä ehdotetaan vapaaehtoisia toimenpiteitä, jotka toimisivat vain jos kaikki jäsenvaltiot toteuttavat ne. Näiden toimenpiteiden soveltamista ei voida tehdä pakolliseksi tässä vaihtoehdossa suunnitellun toteutusvälineen avulla.

Vaihtoehdoissa 3, 4 ja 5 vahvistettaisiin selkeä oikeusperusta, jonka perusteella toimivaltaiset viranomaiset voivat pysäyttää rajoille ja/tai takavarikoida efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä, kun niitä viedään unionista tai kun ne kulkevat unionin tullialueen kautta. Nämä vaihtoehdot vähentäisivät arvostelua, jota Yhdistyneiden kansakuntien kansainvälinen huumausainevalvontalautakunta kohdistaa EU:hun, kun se väittää, ettei EU valvo kyseisiä tuotteita. Kaikki vaihtoehdot parantaisivat mahdollisuuksia estää kyseisten tuotteiden ja siten efedriinin ja pseudoefedriinin päätymistä metamfetamiinin laittomaan valmistukseen, vaikkakin vaihtelevassa määrin.

Verrattaessa keskenään näitä kolmea lainsäädännön muutoksia edellyttävää vaihtoehtoa, voidaan todeta, että vaihtoehto 3 (jossa viranomaiset voisivat pysäyttää epäilyttävät kuljetukset) aiheuttaisi vähiten hallintotaakkaa; samaa voidaan odottaa vaihtoehdolta 4 (viranomaiset voisivat pysäyttää epäilyttävät kuljetukset, ja lailliset kuljetukset olisi ilmoitettava etukäteen), kun taas vaihtoehdossa 5 (täydellinen efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden kaupan valvonta) sekä toimivaltaisille viranomaisille että talouden toimijoille aiheutuu eniten hallintotaakkaa. Vaihtoehtoa 5 voitaisiin pitää tehokkaimpana, koska siinä valvonta olisi tiukinta, mutta vaatimukset olisivat suhteettomia käsiteltävänä olevan aloitteen tavoitteisiin nähden. Vaihtoehdosta 4 koituva lisäarvo (suhteessa vaihtoehtoon 3) johtuisi siitä, että siinä kahden toimenpiteen yhteisvaikutus lisää kunkin yksittäisen toimenpiteen vaikutusta. Hallintotaakka olisi rajoitettu, koska etukäteisilmoitusjärjestelmä jo toimii, ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vuosittain todennäköisesti toimitettavien etukäteisilmoitusten määrä on suhteellisen pieni. Koska etukäteisilmoitukset jo vaaditaan luokan 1 luokitelluista aineista, olisi lisäksi loogista vaatia etukäteisilmoituksia myös niitä sisältäviltä tuotteilta, kuten efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältäviltä lääkkeitä.

Vaikutustenarvioinnissa pääteltiin, että vaihtoehto 4 olisi sopivin käsillä olevaan ongelmaan puuttumiseksi, koska se tarjoaisi toimille oikeusperustan, siinä määrättäisiin vain yksi lisävalvontavaatimus eikä se juurikaan aiheuttaisi enempää taakkaa hallintoon.

3. OIKEUSPERUSTA JA TOISSIJAISUUSPERIAATE

Ehdotuksen oikeusperusta on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 207 artikla. Kyseisessä artiklassa määritellään EU:n yhteinen kauppapolitiikka. SEUT-

sopimuksen 3 artiklan 1 kohdassa määrätään, että Euroopan unionilla on yksinomainen toimivalta yhteisessä kauppapolitiikassa.

Neuvoston asetuksessa (EY) N:o 111/2005 säädetään yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä, ja se kuuluu siksi yhteiseen kauppapolitiikkaan.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole henkilöstövaikutuksia eikä vaikutusta Euroopan unionin talousarvioon, mistä syystä sen liitteeksi ei ole laadittu rahoitus selvitystä, josta säädetään Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 28 artiklassa.

5. LISÄTIEDOT

Ehdotukseen sisältyy joitakin muita tarkistuksia, joiden tarkoituksena on helpottaa asetuksen täytäntöönpanoa ja lisätä sen toimivuutta.

Ehdotukseen sisältyy seuraavia asioita:

- mahdollisuus muuttaa asetuksen liitettä, jotta voitaisiin reagoida nopeammin uusiin suuntauksiin lähtöaineiden suuntaamisessa laittomaan huumausaineiden valmistukseen;
- viittaus tietokantaan, joka luotiin asetuksella (EY) N:o 273/2004, sellaisena kuin se on muutettuna, ja jonka tarkoituksena on yksinkertaistaa jäsenvaltioiden viranomaisten raportointia Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen 12 artiklan 12 kohdan mukaisesti;
- uudelleentarkastelulauseke, jotta voidaan arvioida, onko muutetun asetuksen ansiosta onnistuttu estämään efedriiniä ja pseudofedriiniä sisältävien lääkkeiden suuntaaminen laittomaan huumausaineiden valmistukseen;
- asetuksen (EY) N:o 111/2005 säännösten mukautus sääntöihin, jotka koskevat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) nojalla annettavia delegoituja ja täytäntöönpanosäädöksiä.

Komissiolle on annettu täytäntöönpanovalta nykyisen asetuksen nojalla päätöksen 1999/468 4 ja 7 artiklan mukaisesti. Kun kyseistä asetusta muutetaan, nämä valtuudet on mukautettava SEUT-sopimuksen 290 ja 291 artiklaan. Tämä mukautus tehdään ehdotuksessa delegoituihin säädöksiin liittyvän Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen yhteisen sopimuksen ja yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, annetun asetuksen (EU) N:o 182/2011 säännösten mukaisesti.

Ehdotus kuuluu kaupan teknisistä esteistä tehdyn WTO:n sopimuksen soveltamisalaan, joten siitä on ilmoitettava WTO:lle.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 207 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

kuultuaan Euroopan tietosuojavaltuutettua¹,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Komissio esitti 7 päivänä tammikuuta 2010 neuvostolle ja Euroopan parlamentille yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä 22 päivänä joulukuuta 2004 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005² 32 artiklan nojalla kertomuksen huumausaineiden lähtöaineiden seurantaa ja valvontaa koskevan yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanosta ja toiminnasta³.
- (2) Komission kertomuksessa huomautettiin, että voimassa olevassa huumausaineiden lähtöaineita koskevassa unionin järjestelmässä efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä, joiden kauppaa ei valvota, päätyy laittomaan huumausaineiden valmistukseen unionin ulkopuolella, jolloin ne korvaavat kansainvälisessä valvonnassa olevan efedriinin ja pseudoefedriinin. Komissio suositteli sen vuoksi efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden kansainvälisen kaupan valvonnan

¹ EUVL C, , s ..

² EUVL L 22, 26.1.2005, s. 1.

³ Komission kertomus neuvostolle ja Euroopan parlamentille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, 16 artiklan ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 32 artiklan nojalla huumausaineiden lähtöaineiden seurantaa ja valvontaa koskevan yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanosta ja toiminnasta, KOM(2009) 709 lopullinen.

tiukentamista, kun kyseisiä aineita viedään unionista tai kun ne kulkevat unionin tullialueen kautta ja kun niitä käytetään laittomaan huumausaineiden valmistukseen.

- (3) Huumausaineiden lähtöaineita koskevan unionin lainsäädännön toimintaa ja täytäntöönpanoa koskevissa päätelmissään 25 päivänä toukokuuta 2010 Euroopan unionin neuvosto pyysi komissiota tekemään ehdotuksen neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 muuttamiseksi.
- (4) On tärkeää selventää luokiteltujen aineiden määritelmiä: huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan Wienissä 19 päivänä joulukuuta 1988 tehdystä Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksesta, jäljempänä 'YK:n yleissopimus', peräisin oleva termi 'lääkevalmiste' olisi korvattava unionin lainsäädännössä käytetyllä termillä 'lääke', ja termi 'muu valmiste' olisi poistettava, sillä se tarkoittaa samaa kuin määritelmässä käytetty termi 'seos'.
- (5) Rekisteröinnin keskeyttämisestä tai peruuttamisesta olisi otettava käyttöön säännöt, jotka vastaavat luvan keskeyttämistä tai peruuttamista.
- (6) Efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä olisi sen vuoksi valvottava ilman, että niiden laillista kauppaa estetään.
- (7) Tätä varten unionin toimivaltaisten viranomaisten olisi aina ennen efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden vientiä lähetettävä määrämään toimivaltaisille viranomaisille vientiä koskeva ennakoilmoitus.
- (8) Jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla pitäisi olla valta pysäyttää tai takavarikoida kyseisiä tuotteita, jos on perusteltua epäillä aineiden olevan tarkoitettu huumausaineiden laittomaan valmistukseen, kun niitä viedään unionista, tuodaan unioniin tai kuljetetaan unionin kautta.
- (9) Jotta jäsenvaltiot voisivat reagoida nopeammin uusiin suuntauksiin huumausaineiden lähtöaineiden suuntaamisessa laittomaan huumausaineiden valmistukseen, olisi niiden toimintamahdollisuudet selvennettävä, kun on kyse epäilyttävistä liiketoimista, joihin liittyy muita kuin luokiteltuja aineita.
- (10) Huumausaineiden lähtöaineita koskevaa eurooppalaista tietokantaa olisi käytettävä, jotta jäsenvaltioille olisi yksinkertaisempaa raportoida huumausaineiden lähtöaineiden takavarikoista ja kuljetusten pysäyttämisestä. Tietokantaan olisi myös perustettava luvan tai rekisteröinnin saaneiden toimijoiden eurooppalainen rekisteri, joka helpottaa heidän luokiteltuihin aineisiin liittyvien liiketoimiensa laillisuuden todentamista. Tietokannan avulla toimijat myös voisivat toimittaa toimivaltaisille viranomaisille tiedot luokiteltuihin aineisiin liittyvistä tuonti-, vienti- tai välitystoimistaan.
- (11) Asetuksessa (EY) N:o 111/2005 mainitaan tietojen prosessointi. Prosessointi voi kattaa myös henkilötiedot, ja se pitäisi tehdä unionin lainsäädännön mukaisesti.
- (12) Asetuksella (EY) N:o 111/2005 annetaan komissiolle valta joidenkin asetuksen säännösten täytäntöönpanemiseksi menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyssä neuvoston

päätöksessä 1999/468/EY⁴, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston päätöksellä 2006/512/EY⁵, säädettyjen menettelyjen mukaisesti.

- (13) Komissiolle siirretty valta olisi Lissabonin sopimuksen voimaantulon vuoksi mukautettava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'perussopimus', 290 ja 291 artiklaan.
- (14) Asetuksen (EY) N:o 111/2005 tavoitteiden saavuttamiseksi olisi komissiolle delegoitava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta hyväksyä säädöksiä, jotta se voi säätää, missä tapauksissa lupaa ei tarvita, ja asettaa luvan myöntämiselle lisäehtoja; säätää edellytyksistä, milloin tiettyyn luokkaan kuuluvia toimijoita ja vähäisiä määriä luokkaan 3 kuuluvia luokiteltuja aineita vieviä toimijoita ei tarvitse valvoa; vahvistaa arviointiperusteet sen määrittämiseksi, miten liiketoimen lailliset tarkoitukset voidaan osoittaa; määrätä, mitä tietoja toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat toimijoiden vienti-, tuonti- ja välitystoimien seuraamiseksi; määrätä maat, joihin on toimitettava vientiä koskeva etukäteisilmoitus, jos maahan aiotaan viedä liitteessä mainittuja 2 ja 3 luokkaan kuuluvia luokiteltuja aineita ja määrätä yksinkertaistetut vientiä edeltävät menettelyt ja vahvistaa niille yhteiset arviointiperusteet; määrätä maat, joihin tarvitaan vientilupa, jos maahan aiotaan viedä liitteessä mainittuja 3 luokkaan kuuluvia luokiteltuja aineita ja määrätä yksinkertaistetut vientiluvan myöntämismenettelyt ja vahvistaa niille yhteiset arviointiperusteet sekä lisätä aineita tämän asetuksen liitteeseen ja lisätä muita tarkistuksia, jotka ovat tarpeen huumausaineiden lähtöaineiden uusien laittomien kuljetuskanavien käsittelemiseksi. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla.
- (15) Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (16) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset edellytykset asetuksen (EY) N:o 111/2005 täytäntöönpanolle, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa mallin valmistelemiseksi luvulle. Tätä toimivaltaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁶ mukaisesti.
- (17) Koska tämä asetus perustuu yhteiseen kauppapolitiikkaan, on täytäntöönpanosäädösten hyväksymisessä käytettävä tarkastelumenettelyä.
- (18) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 111/2005 olisi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 111/2005 seuraavasti:

⁴ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁵ EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11.

⁶ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

(1) Muutetaan 2 artikla seuraavasti:

a) Korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) ’luokitellulla aineella’ kaikkia huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettyjä, asetuksen liitteessä lueteltuja aineita, näitä aineita sisältävät seokset ja luonnontuotteet mukaan luettuina. Sillä ei kuitenkaan tarkoiteta luonnontuotteita ja seoksia, jotka sisältävät luokiteltuja aineita sellaisessa muodossa, ettei kyseisiä aineita ole helppo käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla, eikä lääkkeitä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁷ 1 artiklan 2 kohdassa;”

b) poistetaan j alakohta.

(2) Muutetaan 6 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Komissiolla on valta hyväksyä delegoituja säädöksiä 30 b artiklan mukaisesti, jotta se voi määrätä, milloin lupaa ei tarvita, ja asettaa lisäehtoja lupien myöntämiselle.”

b) Lisätään 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3. Komissio vahvistaa lupalomakkeen mallin täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Edellä 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten ja 3 kohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten on taattava toimijoiden järjestelmällinen ja johdonmukainen valvonta ja seuranta.”

(3) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

a) Lisätään 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Tutkiessaan, onko rekisteröinnin myöntäminen aiheellista, toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon hakijan pätevyys ja luotettavuus.”

b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Komissiolla on valta hyväksyä delegoituja säädöksiä 30 b artiklan mukaisesti, jotta se voi vahvistaa edellytykset, joilla tietyt toimijaryhmät sekä toimijat, jotka vievät maasta pieniä määriä luokassa 3 lueteltuja luokiteltuja aineita, voidaan vapauttaa tarkastuksista, ja varmistaa, että vaara siitä, että luokiteltuja aineita päätyy laittomaan huumausaineiden valmistukseen, on mahdollisimman pieni.”

c) Lisätään 3 kohta seuraavasti:

”3. Toimivaltaiset viranomaiset voivat keskeyttää rekisteröinnin voimassaolon tai peruuttaa sen, jos rekisteröinnin myöntämisen edellytykset eivät enää täyty tai jos on

⁷ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

perusteltua epäillä, että luokiteltuja aineita päätyy laittomaan huumausaineiden valmistukseen.”

(4) Korvataan 8 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Komissiolla on valta hyväksyä delegoituja säädöksiä 30 b artiklan mukaisesti, jotta se voi vahvistaa arviointiperusteet sille, miten liiketoimen laillinen tarkoitus voidaan osoittaa, sen varmistamiseksi, että toimivaltaiset viranomaiset voivat seurata kaikkia luokiteltujen aineiden liikkeitä unionin tullialueella ja että vaara luokiteltujen aineiden päätymisestä laittomaan huumausaineiden valmistukseen on mahdollisimman pieni.”

(5) 9 artiklassa:

a) Lisätään 1 kohdan loppuun seuraava teksti:

”Tätä varten toimijoiden on toimitettava kaikki käytettävissä olevat tiedot, joiden avulla toimivaltaiset viranomaiset voivat todentaa kyseisen tilauksen tai liiketoimen laillisuuden, kuten

– luokitellun aineen nimi;

– luokitellun aineen määrä ja paino; sekä

– viejän, tuojan, lopullisen vastaanottajan ja tarvittaessa välitystoimintaa harjoittavan henkilön nimet ja osoitteet.

Näitä tietoja käytetään ainoastaan sen estämiseksi, ettei luokiteltuja aineita päädy laittomaan huumausaineiden valmistukseen.”

b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Toimijoiden on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille tiedot vienti-, tuonti- ja välitystoiminnastaan yhteenvedon muodossa. Komissiolla on valta hyväksyä delegoituja säädöksiä 30 b artiklan mukaisesti, jotta se voi määrätä, mitä tietoja toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat voidakseen seurata kyseistä toimintaa, mukaan lukien tarvittaessa säännöt siitä, miten tällaiset tiedot toimitetaan eurooppalaiseen tietokantaan sähköisessä muodossa.”

(6) Muutetaan 11 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”1. Unionin toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava YK:n yleissopimuksen 12 artiklan 10 kohdan mukaisesti määrämään toimivaltaisille viranomaisille vientiä koskeva ennakkoilmoitus kaikesta liitteessä esitetyssä luokassa 1 lueteltujen luokiteltujen aineiden viennistä sekä tiettyihin määrämisiin suuntautuvasta, liitteessä esitetyissä luokissa 2 ja 3 lueteltujen luokiteltujen aineiden viennistä ja kaikesta efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden viennistä. Komissiolla on valta hyväksyä delegoituja säädöksiä 30 b artiklan mukaisesti, jotta se voi laatia luettelon määrämaista, jotta vaara siitä, että luokiteltuja aineita sekä efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä päätyisi laittomaan huumausaineiden valmistukseen, tehtäisiin mahdollisimman pieneksi varmistamalla kyseisten aineiden ja tuotteiden näihin maihin tapahtuvan viennin järjestelmällinen ja yhdenmukainen valvonta.”

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää yksinkertaistettuja menettelyjä vientiä koskevien ennakkoilmoitusten tekemisessä, jos ne ovat vakuuttuneita siitä, ettei se aiheuta vaaraa siitä, että luokiteltuja aineita sekä efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä päätyisi laittomaan huumausaineiden valmistukseen. Komissiolla on valta hyväksyä delegoituja säädöksiä 30 b artiklan mukaisesti, jotta se voi määrätä tällaiset menettelyt ja vahvistaa yhteiset arviointiperusteet toimivaltaisten viranomaisten käyttöön.”

(7) Korvataan 12 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Liitteessä esitetyssä luokassa 3 lueteltujen luokiteltujen aineiden vientiin tarvitaan vientilupa kuitenkin vain silloin, jos siitä on tehtävä vientiä koskeva ennakkoilmoitus tai jos kyseiset aineet viedään tiettyihin määrämaihin. Komissiolla on valta hyväksyä delegoituja säädöksiä 30 b artiklan mukaisesti, jotta se voi laatia luettelon tällaisista määrämaista riittävän valvonnan varmistamiseksi.”

(8) Korvataan 19 artikla seuraavasti:

”19 artikla

Toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää yksinkertaistettuja menettelyjä vientilupien myöntämisessä, jos ne ovat vakuuttuneita siitä, ettei se aiheuta vaaraa siitä, että luokiteltuja aineita päätyisi laittomaan huumausaineiden valmistukseen. Komissiolla on valta hyväksyä delegoituja säädöksiä 30 b artiklan mukaisesti, jotta se voi määrätä tällaiset menettelyt ja vahvistaa yhteiset arviointiperusteet toimivaltaisten viranomaisten käyttöön.”

(9) Muutetaan 26 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kunkin jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on kiellettävä luokiteltujen aineiden sekä efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden tuonti unionin tullialueelle tai niiden vienti sieltä, jos on perusteltua epäillä, että kyseiset aineet ja tuotteet on tarkoitettu huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 11–25 artiklan ja tämän artiklan 2 ja 3 kohdan säännösten soveltamista.”

b) Lisätään 3 a kohta seuraavasti:

”3 a Kukin jäsenvaltio voi hyväksyä tarvittavat toimenpiteet, jotta sen toimivaltaiset viranomaiset pystyvät valvomaan ja seuraamaan epäilyttäviä liiketoimia, joihin liittyy muita kuin luokiteltuja aineita, erityisesti

a) saadakseen tietoja kaikista muiden kuin luokiteltujen aineiden tilauksista tai niitä koskevista toimista;

b) päästäkseen toimijoiden liiketiloihin hankkiakseen todisteita epäilyttävistä liiketoimista, joihin liittyy muita kuin luokiteltuja aineita.”

(10) Korvataan 28 artikla seuraavasti:

”28 artikla

Edellä 26 artiklassa tarkoitettujen toimenpiteiden lisäksi komissiolla on valta hyväksyä tarvittaessa täytäntöönpanosäädöksillä toimenpiteitä, joilla varmistetaan unionin ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan tehokas valvonta, jotta voidaan estää näiden aineiden päätyminen laittomaan huumausaineiden valmistukseen ja jotka koskevat erityisesti vientilupa- ja tuontilupalomakkeiden mallia ja käyttöä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”

(11) Poistetaan 29 artikla.

(12) Korvataan 30 artikla seuraavasti:

”30 artikla

1. Komissiota avustaa huumausaineiden lähtöaineita käsittelevä komitea, jäljempänä ’komitea’. Kyseinen komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan asetuksen (EY) N:o 182/2011 5 artiklaa.”

(13) Lisätään 30 a ja 30 b artikla seuraavasti:

”30 a artikla

Komissiolla on valta hyväksyä delegoituja säädöksiä 30 b artiklan mukaisesti, jotta asetuksen liite voidaan mukauttaa uusiin suuntauksiin, joita esiintyy huumausaineiden lähtöaineiden suuntaamisessa laittomaan huumausaineiden valmistukseen, erityisesti kun on kyse aineista, jotka voidaan helposti muuntaa luokitelluiksi aineiksi, ja jotta täten voidaan noudattaa Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen liitteessä oleviin taulukoihin mahdollisesti tehtäviä muutoksia.

30 b artikla

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädettyjen ehtojen mukaisesti.
2. Siirretään 6 artiklan 3 kohdan kolmannessa alakohdassa, 7 artiklan 2 kohdassa, 8 artiklan 2 kohdassa, 9 artiklan 2 kohdassa, 11 artiklan 1 ja 3 kohdassa, 12 artiklan 1 kohdassa sekä 19, 28 ja 30 artiklassa tarkoitettu valta komissiolle määräämättömäksi ajaksi alkaen *[OPOCE insert date of entry into force of this amending Regulation]*.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 6 artiklan 3 kohdan kolmannessa alakohdassa, 7 artiklan 2 kohdassa, 8 artiklan 2 kohdassa, 9 artiklan 2 kohdassa, 11 artiklan 1 ja 3 kohdassa, 12 artiklan 1 kohdassa sekä 19, 28 ja 30 artiklassa tarkoitetun säädösvalan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvalan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä olevan 6 artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan, 7 artiklan 2 kohdan, 8 artiklan 2 kohdan, 9 artiklan 2 kohdan, 11 artiklan 1 ja 3 kohdan, 12 artiklan 1 kohdan sekä 19, 28 ja 30 artiklan mukaisesti hyväksytty delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmoittanut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, etteivät ne vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.”

(14) Korvataan 32 artiklan kolmas alakohta seuraavasti:

”Komissio arvioi 11 ja 26 artiklan täytäntöönpanoa ja toimintaa siltä osin kuin ne koskevat efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä sekä 30 a artiklaa viimeistään *[OPOCE insert date 5 years after entry into force of this amending Regulation]*”.

(15) Lisätään 32 a artikla seuraavasti:

”32 a artikla

Tietokanta

Komissio käyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 273/2004⁸ perustettua huumausaineiden lähtöaineiden eurooppalaista tietokantaa, jolla on seuraavat tehtävät:

- a) helpottaa tietojen toimittamista 32 artiklan ensimmäisen alakohdan nojalla sekä raportoimista kansainväliselle huumausainevalvontalautakunnalle 32 artiklan toisen alakohdan nojalla;
- b) hallinnoida niiden toimijoiden eurooppalaista rekisteriä, joille on myönnetty lupa 6 artiklan 1 kohdan nojalla tai rekisteröinti 7 artiklan 1 kohdan nojalla;
- c) tehdä toimijoille mahdolliseksi toimittaa toimivaltaisille viranomaisille tiedot vienti-, tuonti- tai välitystoiminnastaan 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti.”

(16) Korvataan 33 artikla seuraavasti:

”Tietosuojasäännökset

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on käsiteltävä henkilötietoja direktiivin 95/46/EY mukaisesti ja tämän direktiivin 28 artiklassa tarkoitetun jäsenvaltion julkisen riippumattoman viranomaisen valvonnassa.

2. Komissio käsittelee henkilötietoja, mukaan lukien 32 a artiklassa tarkoitettuun eurooppalaiseen tietokantaan tarkoitettuja tietoja, asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti ja Euroopan tietosuojavaltuutetun valvonnassa.”

⁸

EUVL L 86, 24.3.2004, s. 21.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja