

Bryssel 27.9.2012
COM(2012) 548 final

2012/0261 (COD)

[\[...\]](#)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

huumausaineiden lähtöaineista annetun asetuksen (EY) N:o 273/2004 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2012) 278 final}

{SWD(2012) 279 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Yleinen tausta

Useita kemikaaleja käytetään monenlaisissa tärkeissä teollisissa prosesseissa (esim. muovin, lääkkeiden, kosmetiikkatuotteiden, hajuvesien, pesuaineiden ja aromien valmistuksessa), ja niillä käydään kauppaa näitä laillisia käyttötarkoituksia varten alueellisilla ja maailmanlaajuisilla markkinoilla. Joitakin näistä kemikaaleista voidaan kuitenkin käyttää väärin huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta valmistusta varten. Laillisia tarkoituksia varten tuotettuja kemikaaleja, joita voidaan käyttää väärin laittomien huumausaineiden tuotannossa, kutsutaan **huumausaineiden lähtöaineiksi**.

Rikolliset, jotka aikovat käyttää huumausaineiden lähtöaineita huumausaineiden laittomassa valmistuksessa, tuottavat niitä harvoin, koska niiden tuotanto edellyttää usein huomattavia teollisuuden infrastruktuureita. Sen vuoksi rikolliset pyrkivät **hankkimaan näitä aineita laillisen kaupan kautta**.

Sinänsä huumausaineiden lähtöaineiden kauppa ei ole kiellettyä, koska näillä aineilla on tärkeitä laillisia käyttötarkoituksia. Jotta kuitenkin voitaisiin estää niiden kulkeutuminen laittomien huumausaineiden valmistukseen, kansainvälisellä tasolla on perustettu erityinen sääntelykehys huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen 12 artiklalla, jäljempänä 'YK:n yleissopimus (1988)'. Euroopan unioni on yleissopimuksen osapuoli ja on pannut sen velvoitteet täytäntöön asetuksella (EY) N:o 273/2004, jossa säädetään huumausaineiden lähtöaineiden *EU:n sisäisen kaupan* valvonnasta, ja asetuksella (EY) N:o 111/2005, jossa säädetään *ulkoisesta kaupasta*. Unionin sääntelyjärjestelmässä säädetään huumausaineiden lähtöaineiden laillisen kaupan seurannasta ja valvonnasta. Huumausaineiden lähtöaineiden laillista kauppaa harjoittavien toimijoiden eli kemikaalien valmistajien, jakelijoiden, välittäjien, tuojien, viejien ja tukkumyyjien on toteutettava toimenpiteitä, joilla pyritään estämään varkauksia, tarkastamaan asiakkaita sekä havaitsemaan epäilyttäviä liiketoimia ja ilmoittamaan niistä viranomaisille. Tämä **teollisuuden ja viranomaisten yhteistyökumppanuus** on avainasemassa toimivien sääntelypuitteiden kannalta.

Viranomaiset valvovat, että huumausaineiden lähtöaineita käsittelevät yritykset harjoittavat asianmukaisesti lainsäädännön mukaisia velvollisuuksiaan, tekemällä tarkastuksia paikan päällä ja hallinnollisilla menettelyillä, kuten myöntämällä lupia ja rekisteröintejä.

Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Huumekauppiaat ostavat tarvitsemiaan huumausaineiden lähtöaineita eri puolilta maailmaa ja hyödyntävät valvonnan heikkouksia. Tällä ehdotuksella pyritään **poistamaan tietty heikkous**, joka on havaittu Euroopan unionissa, kun suuria määriä **etikkahappoanhydridiä, heroinin tärkeintä lähtöainetta, on kulkeutunut huumausaineiden valmistukseen EU:n sisäisestä kaupasta**: vuonna 2008 etikkahappoanhydridin maailmanlaajuisista takavarikoista 75 prosenttia tehtiin EU:ssa. **Heroinin käyttö** on vaikuttanut osaltaan kansanterveydellisiin ongelmiin Euroopassa 1970-luvulta lähtien. Sen osuus sairastuvuuteen ja kuolleisuuteen liittyvästä huumausaineiden käytöstä Euroopan unionissa on edelleen suurin.

Vaikka EU:ssa takavarikoidut etikkahappoanhydridin määrät ovat vähentyneet erittäin merkittävästi vuodesta 2008, YK:n kansainvälinen huumausaineiden valvontaelin INCB¹ mainitsee edelleen vuosiraporteissaan, että EU:n lainsäädännölliset valvontatoimenpiteet eivät ole riittävän tiukkoja, jotta niillä saataisiin estettyä heroiinin tärkeimmän lähtöaineen kulkeutuminen huumausaineiden valmistukseen EU:n sisäisestä kaupasta.

Euroopan komissio antoi 7. tammikuuta 2010 **huumausaineiden lähtöaineita koskevan EU:n lainsäädännön täytäntöönpanosta ja toiminnasta kertomuksen**², jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että lainsäädäntö toimii yleisesti ottaen hyvin, mutta yksilöitiin myös joitakin heikkouksia ja annettiin suosituksia niiden ratkaisemiseksi³.

Tässä käsillä olevassa ehdotuksessa toteutetaan – muuttamalla asetusta (EY) N:o 273/2004 – komission kertomuksen suositus, jonka mukaan **etikkahappoanhydridin, heroiinin tärkeimmän lähtöaineen, kulkeutumista EU:n sisäisestä kaupasta huumausaineiden valmistukseen olisi ehkäistävä paremmin laajentamalla rekisteröintivaatimus**, jota tällä hetkellä sovelletaan ainoastaan etikkahappoanhydridiä markkinoille saattaviin toimijoihin, koskemaan myös käyttäjiä, ja vahvistamalla yhdenmukaistettuja rekisteröintisäännöksiä, jotta saadaan vakaammat tasapuoliset toimintaedellytykset, säilytetään sisämarkkinoiden toiminta ja vältetään toisistaan poikkeavien kansallisten toimenpiteiden hyväksyminen.

Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin

Ehdotus on täysin johdonmukainen suhteessa EU:n huumausainestrategiaan (2005–2012)⁴ ja huumausaineita koskevaan EU:n toimintasuunnitelmaan (2009–2012)⁵, joissa esitetään tavoitteeksi, että vähennetään laittomien huumausaineiden valmistukseen käytettävien lähtöaineiden kulkeutumista laittomiin tarkoituksiin ja laitonta kauppaa unionissa ja unionin kautta.

Koska huumeongelma on monimutkainen, se edellyttää monialaista lähestymistapaa, jossa yhdistetään *kysynnän ja tarjonnan vähentäminen*⁶. Estämällä huumausaineiden lähtöaineiden kulkeutumista laittomiin tarkoituksiin ja niiden laitton kauppa **pyritään vähentämään laittomien huumausaineiden tarjontaa**; lopullisena tavoitteena on saavuttaa EU:n kansalaisten suojelun, hyvinvoinnin ja sosiaalisen yhteenkuuluvuuden korkea taso ehkäisemällä ja vähentämällä huumeiden käyttöä EU:n huumausainestrategian mukaisesti. Euroopan komission yksiköt ovat parhaillaan tekemässä arviointia EU:n vuosien 2005–2012 huumausainestrategiasta valmistellessaan EU:n huumausainestrategiaa vuodesta 2013 eteenpäin.⁷ Tässä arvioinnissa ei kuitenkaan kyseenalaisteta aihealuetta ”tarjonnan vähentäminen” (johon sisältyy huumausaineiden lähtöaineiden laittomiin tarkoituksiin

¹ United Nations’ International Narcotics Control Board.

² Komission kertomus neuvostolle ja Euroopan parlamentille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004, annettu 11. 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, saatavilla osoitteesta <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0709:FIN:fi:PDF>.

³ Ks. tarkemmin edellä mainitun kertomuksen (KOM(2009) 709 lopullinen) kohta 4.2.2 ”Lainsäädännön vahvuudet ja puutteet”.

⁴ EU:n huumausainestrategia (2005–2012), jonka Eurooppa-neuvosto hyväksyi marraskuussa 2004 (15074/04, CORDROGUE 77 SAN 187 ENFOPOL 187 RELEX 564).

⁵ EU:n huumeidenvastainen toimintasuunnitelma (2009–2012) (2008/C 326/09).

⁶ EU:n huumausainestrategialla täydennetään näitä kahta keskeistä ulottuvuutta kolmella monialaisella teemalla: koordinointi, kansainvälinen yhteistyö ja tiedotus sekä tutkimus ja arviointi.

⁷ Lisätietoja: http://ec.europa.eu/justice/newsroom/anti-drugs/opinion/111027_en.htm.

kulkeutumisen estäminen), ja koska Euroopan unioni on sopimuspuolena vuonna 1988 tehdyn YK:n yleissopimuksen 12 artiklassa, sen on joka tapauksessa pyrittävä estämään lähtöaineiden kulkeutumista laittomiin tarkoituksiin.

Ihmisten terveyden korkeatasoinen **suojaus** on yksi perussopimuksen peruseriaateista, jota on noudatettava kaiken EU:n politiikan ja toiminnan määrittelyssä ja täytäntöönpanossa. Lähtöaineiden laittomiin tarkoituksiin kulkeutumisen valvonnalla edistetään ihmisten terveyden suojelua, erityisesti huumausaineisiin liittyvien terveyshaittojen alalla, jolla perussopimuksessa⁸ kehoitetaan unionia täydentämään huumausaineiden aiheuttamien terveyshaittojen vähentämiseen tähtäävää jäsenvaltioiden toimintaa.

Aloite on myös sen perussopimuksen⁹ periaatteen mukainen, että unioni pyrkii varmistamaan **korkean turvallisuustason** rikollisuutta ehkäisevillä ja torjuvilla toimenpiteillä sekä poliisiviranomaisten ja muiden toimivaltaisten viranomaisten välisillä yhteensovittamis- ja yhteistyötoimenpiteillä.

2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

Intressitahojen kuuleminen ja asiantuntijatiedon käyttö

Komission yksiköt kuulivat vuonna 2009 ja vuoden 2010 alussa kaikkia sidosryhmiä asetuksen (EY) N:o 273/2004 täytäntöönpanosta ja esittivät havaintonsa Euroopan parlamentille ja neuvostolle 7. tammikuuta 2010 annetussa kertomuksessa¹⁰. Toukokuussa 2010 neuvosto hyväksyi komission kertomusta koskevat päätelmät, joissa tunnustetaan, että on tärkeää jatkaa aktiivista yhteistyötä viranomaisten ja teollisuuden kesken ja EU:n lainsäädännön täytäntöönpanon parantamiseksi. Neuvosto kehotti komissiota perustamaan työohjelman lainsäädännössä havaittujen heikkouksien käsittelemiseksi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ja ehdottamaan lainsäädännön muuttamista vuoden 2011 loppuun mennessä sen jälkeen, kun on ensin arvioitu huolellisesti sen mahdollisia vaikutuksia jäsenvaltioiden viranomaisiin ja talouden toimijoihin.¹¹

Komissio on sittemmin laatinut kuusi mahdollista toimintavaihtoehtoa (ks. tarkemmin seuraava jakso) ja on keskustellut niistä jäsenvaltioiden ja teollisuuden edustajien kanssa huumausaineiden lähtöaineita käsittelevän työryhmän erityiskokouksessa kesäkuussa 2010.

Jäsenvaltioita ja teollisuuden sidosryhmiä kuultiin vielä näistä kuudesta vaihtoehdosta kirjallisella kuulemisella, joka järjestettiin 23. heinäkuuta ja 18. lokakuuta 2010 välillä. Esiin tuli kolme tärkeintä kohderyhmää: valmistajat ja kauppiat (toimijat), loppukäyttäjät sekä jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset. Lisäksi kuultiin pk-yrityksiä Yritys-Eurooppa-verkoston kautta 1. lokakuuta ja 24. marraskuuta 2010 välillä sen varmistamiseksi, että tiettyä kohderyhmää – huumausaineiden lähtöaineiden loppukäyttäjää, joista suurin osa on pk-yrityksiä – askarruttavat seikat otettiin huomioon.

⁸ Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimuksen) 168 artikla.

⁹ SEUT-sopimuksen 67 artikla.

¹⁰ Ks. alaviite 1.

¹¹ Neuvoston päätelmät ”Huumausaineiden lähtöaineita koskeva EU:n lainsäädäntö: toiminta ja täytäntöönpano” – kilpailukykynecuvoston 3016. istunto, Bryssel, 25. toukokuuta 2010.

Lisäksi komissio tilasi ulkopuoliselta konsultilta tutkimuksen, jossa arvioidaan yksityiskohtaisesti yritysten ja viranomaisten hallinnolliset kustannukset, joita kustakin toimintavaihtoehdosta aiheutuisi.

Vaikutusten arviointi

Suurimpana ongelmakohdana on se, että toimivaltaiset viranomaiset eivät valvo riittävästi kaikkia huumausaineiden lähtöaineiden lailliseen kauppaan osallistuvia talouden toimijoita, joten **kaikilla toimintavaihtoehdoilla** pyritään parantamaan valvontaa vahvistamalla taloudellisten toimijoiden raportointi-, ilmoitus- tai rekisteröintivelvollisuutta. Seuraavien kuuden toimintavaihtoehdon vaikutuksia on analysoitu:

- Vaihtoehto 1 (perusskenaario): ei toimia eli EU:n nykyinen lainsäädäntö ei muutu
- Vaihtoehto 2: tehostetaan raportointivelvollisuuksia
- Vaihtoehto 3: vahvistetaan toimijoita koskevia sääntöjä ja velvollisuuksia, jotka liittyvät loppukäyttäjiltä saatuihin asiakkaan selvityksiin
- Vaihtoehto 4: edellytetään toimijoita ilmoittamaan järjestelmällisesti uusista loppukäyttäjistä viranomaisille, jotta ne voivat tarkastaa tiedot
- Vaihtoehto 5: edellytetään loppukäyttäjien rekisteröintiä ja vahvistetaan rekisteröintiä koskevia vaatimuksia
- Vaihtoehto 6: siirretään etikkahappoanhydridi luokiteltujen aineiden luokasta 2 luokkaan 1.

Vaihtoehdoista 2–5 analysoitiin kaksi alavaihtoehtoa: joko rajoitetaan ne koskemaan erityisesti etikkahappoanhydridiä tai sovelletaan niitä kaikkiin luokkaan 2 kuuluviin luokiteltuihin aineisiin.

Vaikutusten arviointia koskevana päätelmänä¹² oli, että sekä vaihtoehto 4 (vain etikkahappoanhydridin osalta) ja vaihtoehto 5 (vain etikkahappoanhydridin osalta) olisivat hyviä valintoja yksilöityjen tavoitteiden käsittelemiseksi. Molemmilla vaihtoehdoilla olisi vaikutuksia pk-yrityksiin, koska etikkahappoanhydridiä käsittelevät loppukäyttäjät ovat pääosin pk-yrityksiä, mutta vaihtoehdosta 5 aiheutuisi vähemmän rasitetta yrityksille aiheutuvien vuotuisten kustannusten osalta kuin vaihtoehdosta 4 (edellyttäen että viranomaiset eivät siirrä kaikkia kustannuksia rekisteröityjille ottamalla käyttöön maksuja), mikä on erityisen tärkeää pk-yritysten kannalta. Kaiken kaikkiaan vahva poliittinen tuki, jonka vaihtoehto 5 sai useimmista jäsenvaltioista, ja kansainvälisellä tasolla esitetyt näkemykset, joiden mukaan eurooppalaisesta lainsäädännöstä puuttuu (kaikkien) etikkahappoanhydridin loppukäyttäjien järjestelmällinen valvonta, sekä pk-yrityksille aiheutuva hieman kevyempi rasite käänsivät valinnan vaihtoehdon 5 eduksi.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

Oikeusperusta

¹² Vaikutusten arviointia koskeva raportti on saatavana osoitteessa http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm.

Tämän ehdotuksen oikeusperusta on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla, jossa asetetaan tavoitteeksi sisämarkkinoiden toteuttaminen siten, että samalla varmistetaan ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso.

Toissijaisuusperiaate

Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklan 3 kohdassa vahvistettua toissijaisuusperiaatetta sovelletaan sikäli kuin ehdotus ei kuulu unionin yksinomaiseen toimivaltaan.

Asetuksen (EY) N:o 273/2004 yleisenä tavoitteena on ehkäistä – vuonna 1988 tehdyn YK:n yleissopimuksen 12 artiklan mukaisten unionin velvoitteiden mukaisesti – huumausaineiden lähtöaineiden kulkeutumista laillisesta kaupasta huumausaineiden valmistukseen. Sillä edistetään maailmanlaajuisia huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittoman tuotannon ja kaupan torjuntaa ja varmistetaan samalla huumausaineiden lähtöaineiden sisämarkkinoiden asianmukainen toiminta soveltamalla toimijoihin samoja yhdenmukaistettuja sääntöjä EU:ssa ja välttämällä laillisen kaupan tarpeettomia esteitä ja yrityksille ja toimivaltaisille viranomaisille aiheutuvaa hallinnollista rasitetta.

Tämän ehdotuksen tavoitetta, joka on etikkahapponanhydridiä koskevien valvontatoimien vahvistaminen, jotta estetään sen kulkeutuminen EU:n sisäisestä kaupasta huumausaineiden valmistukseen ja vältetään samalla markkinoiden vääristyminen, ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, vaan se voidaan tehokkaammin saavuttaa unionin toimin seuraavista syistä:

- Jotkin jäsenvaltiot katsovat asetuksen (EY) N:o 273/2004 10 artiklan perusteella, että lainsäädäntö rajoittaa niitä antamasta kansallisia valvontatoimenpiteitä, jotka menevät pidemmälle kuin EU:n lainsäädäntö; kyseisessä artiklassa annetaan jäsenvaltioille valtuudet säätää kansallisessa lainsäädännössään tarvittavista toimenpiteistä, jotta sen toimivaltaiset viranomaiset voivat suorittaa valvonta- ja seurantatehtävänsä. Ne väittävät, että EU:n lainsäädännössä asetetaan valvontatoimenpiteiden kohteeksi ainoastaan *toimijat* (loppukäyttäjille ei aseteta velvoitteita), mitä olisi pidettävä EU:n lainsäätäjän tahallisenä ja sitovana päätöksenä, jonka mukaan loppukäyttäjiin *ei* pitäisi soveltaa huumausaineiden lähtöaineita koskevan lainsäädännön mukaista valvontaa.
- Toisissa jäsenvaltioissa taas ollaan harkitsemassa tai on jo hyväksytty 10 artiklaan perustuvaa mittavaa kansallista valvontaa; ensinnäkin tämä johtaa erilaiseen valvontaan eri jäsenvaltioissa, mikä saattaa häiritä unionin markkinoiden toimintaa, ja toiseksi yksittäisten jäsenvaltioiden erillisissä toimin on riskinä se, että ongelma siirtyy jäsenvaltiosta toiseen, kun huumekauppiat hyödyntävät ”heikointa lenkkiä” unionin markkinoilla. Erilaisten kansallisten toimenpiteiden yhdistelmä ei ole yhtä tehokas kuin yhdenmukainen lähestymistapa EU:n tasolla. Tätä vahvistaa myös se, että sekä jäsenvaltiot että asiaan liittyvät teollisuudenalat ovat kehottaneet komissiota toimimaan niin, että säilytetään sisämarkkinoiden tasapuoliset toimintaedellytykset eikä nojauduta liikaa täydentäviin kansallisiin toimenpiteisiin.

Suhteellisuusperiaate

Ehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on välttämätöntä tavoitteiden saavuttamiseksi, ja näin ollen se on Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklan 4 kohdassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukainen. Ehdotuksen odotetaan estävän lähtöaineiden kulkeutumista laillisesta kaupasta huumausaineiden laittomaan valmistukseen, edistävän

huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittoman kaupan torjumista ja näin ollen suojaavan kansalaisia huumeriippuvuuteen liittyviltä terveyshaitoilta. Lisäksi varmistamalla, että huumausaineiden lähtöaineiden laillista kauppaa harjoittaviin toimijoihin ja käyttäjiin sovelletaan yhdenmukaisia sääntöjä, ehdotuksen pitäisi taata unionin markkinoiden moitteeton toiminta välttämällä tällaisen laillisen kaupan tarpeettomia esteitä ja vähentämällä toimijoille ja toimivaltaisille viranomaisille aiheutuvia hallinnollisia rasitteita.

Ehdotuksessa käsitellään ainoastaan huumausaineiden lähtöaineita koskevien asetusten toiminnan ja täytäntöönpanon arvioinnissa havaittuja heikkouksia ja edellytetään, että etikkahapooanhydridiä markkinoille saattavien toimijoiden lisäksi myös käyttäjien, joilla on sitä hallussaan omaa käyttöä tai jalostusta varten (eli loppukäyttäjien) on rekisteröidyttävä. Ehdotuksessa ei laajenneta etikkahapooanhydridiin sovellettavaksi suunniteltuja säännöksiä muihin luokkaan 2 kuuluviin luokiteltuihin aineisiin.

Säätelytavan valinta

Valittu säätelytapa on asetus, koska tarkoituksena on yhdenmukaistaa säännöt, joita sovelletaan talouden toimijoihin (loppukäyttäjiin), jotka käsittelevät etikkahapooanhydridiä omassa käytössään tai prosesseissaan. Sillä muutetaan voimassa olevaa asetusta (EY) N:o 273/2004.

Ehdotuksen keskeiset säännökset

Ehdotuksella otetaan käyttöön vaatimus, jonka mukaan etikkahapooanhydridin loppukäyttäjien on rekisteröidyttävä samalla tavalla kuin toimijoiden, jotka saattavat ainetta markkinoille, ja vahvistetaan rekisteröitymistä koskevia sääntöjä.

Lisäksi siinä ehdotetaan Euroopan huumausaineiden lähtöaineiden tietokannan perustamista ja ylläpitämistä, jotta voitaisiin modernisoida jäsenvaltioiden huumausaineiden lähtöaineiden takavarikoista ja pysäytetyistä toimituksista asetuksen (EY) N:o 273/2004 13 artiklan mukaisesti antamien tietojen keruu, pitää yllä luetteloa huumausaineiden esiaineita EU:ssa laillisesti myyvistä tai käyttävistä luvan saaneista tai rekisteröidyistä toimijoista ja käyttäjistä ja antaa toimijoille mahdollisuus toimittaa toimivaltaisille viranomaisille yhteenvetona tiedot luokiteltuja aineita koskevasta liiketoimistaan asetuksen (EY) N:o 273/2004 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Asetusluonnoksella mukautetaan lisäksi asetuksen (EY) N:o 273/2004 entisiä komitologiasäännöksiä niin, että ne ovat Lissabonin sopimuksen uusien sääntöjen mukaiset.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole vaikutusta Euroopan unionin talousarvioon, koska ehdotetun toimen täytäntöönpano ei edellytä lisäresursseja. Eurooppalaisen tietokannan toteutukseen tarvittavat resurssit sisältyvät jo määrärahoihin, jotka on myönnetty talousarviomenettelyn aikana sisämarkkinoita koskevasta budjettikohdasta. Sen vuoksi sillä ei ole talousarviovaikutuksia niiden määrärahojen lisäksi, jotka on jo ennakoitu tuleviksi vuosiksi komission virallisessa ohjelmasuunnitelmassa.

5. LISÄTIEDOT

- Ehdotuksesta on ilmoitettava WTO:lle kaupan teknisiä esteitä koskevan sopimuksen mukaisesti.
- Ehdotettava säädös on merkityksellinen Euroopan talousalueen (ETA) kannalta.
- Ehdotettuun säädökseen sisältyy siirtymäkausi, joka koskee etikkahappoanhydridin loppukäyttäjiin sovellettavan uuden rekisteröitymisvaatimuksen voimaantuloa.
- Ehdotettuun säädökseen sisältyy uudelleentarkastelulauseke sen arvioimiseksi, onko muutetulla asetuksella pystytty tehokkaasti estämään etikkahappoanhydridin kulkeutuminen huumausaineiden valmistukseen.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

huumausaineiden lähtöaineista annetun asetuksen (EY) N:o 273/2004 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ottavat huomioon Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunnon²,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Huumausaineiden lähtöaineista 11 päivänä helmikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004³ 16 artiklan mukaisesti komissio hyväksyi 7 päivänä tammikuuta 2010 kertomuksen⁴ neuvostolle ja Euroopan parlamentille huumausaineiden lähtöaineita koskevan EU:n lainsäädännön täytäntöönpanosta ja toiminnasta.
- (2) Kyseisessä kertomuksessa komissio suositteli, että tarkasteltaisiin edelleen keinoja, joilla voidaan vahvistaa etikkahappoanhydridin (luokkaan 2 kuuluva luokiteltava aine) kaupan valvontaa, jotta voidaan paremmin estää etikkahappoanhydridin kulkeutuminen heroisiin laittomaan tuotantoon.

¹ EUVL C, , s. .

² EUVL C, , s. .

³ EUVL L 47, 18.2.2004, s. 1.

⁴ Komission kertomus neuvostolle ja Euroopan parlamentille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004, annettu 11. 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.

- (3) Huumausaineiden lähtöaineita koskevan EU:n lainsäädännön toimivuudesta ja täytäntöönpanosta 25 päivänä toukokuuta 2010 annetuissa päätelmissään neuvosto kehotti komissiota ehdottamaan muutoksia lainsäädäntöön sen jälkeen, kun se on arvioinut niiden mahdolliset vaikutukset toimivaltaisiin viranomaisiin ja talouden toimijoihin.
- (4) Luokiteltujen aineiden määritelmää olisi selvennettävä: termi 'lääkevalmiste', joka on peräisin Wienissä 19 päivänä joulukuuta 1988 tehdystä Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksesta huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan, jäljempänä 'YK:n yleissopimus' olisi korvattava unionin lainsäädännön mukaisella termillä 'lääke' ja termi 'muut valmisteet' olisi poistettava, koska se on päällekkäinen määritelmässä jo käytetyn termin 'seos' kanssa.
- (5) Olisi määriteltävä termi 'käyttäjä' sellaisten yritysten osalta, joilla on hallussaan aineita muuta tarkoitusta kuin markkinoille saattamista varten.
- (6) Olisi selvennettävä, että yritysten, jotka käyttävät luokkaan 1 kuuluvia luokiteltuja aineita muuhun tarkoitukseen kuin markkinoille saattamista varten, on hankittava tähän lupa.
- (7) Olisi otettava käyttöön rekisteröintiä koskevat yksityiskohtaisemmat säännöt, jotta varmistetaan yhdenmukaiset rekisteröintiedellytykset kaikissa jäsenvaltioissa liitteessä I lueteltujen luokkaan 2 kuuluvien luokiteltujen aineiden osalta. Liitteessä I esitettyyn uuteen alaluokkaan 2A kuuluvien luokiteltujen aineiden osalta rekisteröintivaatimusta olisi sovellettava toimijoiden lisäksi myös käyttäjiin.
- (8) Mikroyritysten kilpailukyvyn turvaamiseksi rekisteröinnin tai luvan myöntämisestä ei pitäisi periä maksua.
- (9) Olisi annettava nimenomaisia säännöksiä, joilla selvennetään, että jäsenvaltioilla on mahdollisuus toteuttaa toimia muihin kuin luokiteltuihin aineisiin liittyvien epäilyttävien liiketoimien osalta, jotta ne voivat reagoida nopeammin uusiin suuntauksiin huumausaineiden laittomassa valmistuksessa.
- (10) Olisi perustettava huumausaineiden lähtöaineiden eurooppalainen tietokanta, jotta voitaisiin yksinkertaistaa jäsenvaltioiden suorittamaa raportointia takavarikoista ja pysäytetyistä toimituksista, luoda eurooppalainen rekisteri toimijoista ja käyttäjistä, joilla on lupa tai jotka ovat rekisteröityneet, ja helpottaa näin luokiteltuihin aineisiin liittyvien liiketoimien laillisuuden todentamista sekä antaa toimijoille mahdollisuus toimittaa toimivaltaisille viranomaisille tiedot luokiteltuihin aineisiin liittyvistä laillisista liiketoimista.
- (11) Asetuksessa (EY) N:o 273/2004 säädetään tietojen käsittelystä. Tällaisten tietojen käsittely voi kattaa myös henkilötietojen käsittelyn, joka olisi tehtävä unionin lainsäädännön mukaisesti.
- (12) Etikkahappoanhydridi, joka on luokiteltu tällä hetkellä liitteessä I olevaan luokkaan 2, olisi sisällytettävä liitteessä I olevaan uuteen alaluokkaan 2A, jotta sen kaupan valvontaa voitaisiin tehostaa. Loput luokkaan 2 kuuluvat aineet olisi merkittävä alaryhmään 2B.

- (13) Asetuksella (EY) N:o 273/2004 siirretään komissiolle valta panna täytäntöön joitakin sen säännöksiä; komissio käyttää tätä valtaa noudattaen menettelyjä, joista säädetään menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käyttäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdystä neuvoston päätöksessä 1999/468/EY⁵, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston päätöksellä 2006/512/EY⁶.
- (14) Lissabonin sopimuksen voimaantulon seurauksena kyseinen valta on mukautettava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artiklan mukaiseksi.
- (15) Asetuksen (EY) N:o 273/2004 tavoitteiden saavuttamiseksi komissiolle olisi siirrettävä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta antaa säädöksiä, joissa määritellään vaatimukset ja ehdot, jotka koskevat luvan ja rekisteröinnin myöntämistä, asiakkaan selvitysten saamista ja käyttämistä, seosten dokumentointia ja merkintöjä, niitä tietoja, jotka toimijoiden on toimitettava luokiteltuihin aineisiin liittyvistä liiketoimista, luvan tai rekisteröinnin saaneiden toimijoiden ja käyttäjien luettelointia eurooppalaiseen rekisteriin ja liitteiden muuttamista. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla.
- (16) Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (17) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset edellytykset asetuksen (EY) N:o 273/2004 täytäntöönpanolle, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa 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 182/2011⁷ mukaisesti.
- (18) Täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen olisi käytettävä tarkastelumenettelyä, jotta voidaan säätää yksityiskohtaisesti siitä, miten asiakkaan selvitykset olisi toimitettava sähköisesti ja miten toimijat toimittavat eurooppalaiseen tietokantaan tiedot luokiteltuihin aineisiin liittyvistä liiketoimista.
- (19) Tämän asetuksen tavoitteita eli niiden sääntöjen vahvistamista, jotka koskevat luokkaan 2 kuuluvia luokiteltuja aineita, etenkin etikkahappoanhydridiä, sisämarkkinoille saattavien tai hallussaan pitävien toimijoiden rekisteröintiä, jotta voitaisiin välttää aineen kulkeutuminen huumausaineiden laittomaan tuotantoon, ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, koska huumekauppiat hyötyvät kansallisista eroista rekisteröinnissä ja siirtävät laittoman toimintansa sinne, missä huumausaineiden lähtöaineet on helpointa siirtää laittomaan tuotantoon, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

⁵ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁶ EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11.

⁷ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 273/2004 olisi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 273/2004 seuraavasti:

(1) Muutetaan 2 artikla seuraavasti:

(a) Korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) ’luokitellulla aineella’ kaikkia huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettyjä aineita, jotka on lueteltu liitteessä I, näitä aineita sisältävät seokset ja luonnontuotteet mukaan luettuina. Tähän eivät sisälly luokiteltuja aineita sisältävät seokset ja luonnontuotteet, joiden koostumus on sellainen, ettei näitä aineita ole helppo käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla, eivätkä lääkkeet sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁸ 1 artiklan 2 kohdassa;”

(b) lisätään h alakohta seuraavasti:

”h) ’käyttäjällä’ luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on hallussaan luokiteltua ainetta ja joka jalostaa, formuloi, kuluttaa, varastoi, säilyttää, käsittelee, täyttää säiliöihin, siirtää säiliöstä toiseen, sekoittaa, muuntaa tai jollakin muulla tavalla käyttää luokiteltuja aineita.”

(2) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

(a) Korvataan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Toimijoiden ja käyttäjien on hankittava toimivaltaisten viranomaisten lupa ennen kuin niillä voi olla omistuksessaan liitteessä I olevia luokkaan 1 luokiteltuja aineita tai ennen kuin ne voivat saattaa niitä markkinoille. Toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää erityislupa apteekkeille, eläinlääkkeiden jakelupisteille, tietäntyyppisille viranomaisille tai asevoimille. Erityislupa pätee vain liitteessä I olevien luokkaan 1 luokiteltujen aineiden käyttöön, joka tapahtuu asianomaisten toimijoiden hoitaessa julkista tehtäväänsä.

3. Toimija, jolla on 2 kohdassa tarkoitettu lupa, saa toimittaa liitteen I luokkaan 1 luokiteltuja aineita ainoastaan toimijoille tai käyttäjille, joilla on tällainen lupa ja jotka ovat allekirjoittaneet 4 artiklan 1 kohdassa edellytetyn asiakkaan selvityksen.”

(b) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

⁸ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

”5. Toimivaltaiset viranomaiset voivat joko rajoittaa luvan voimassaoloajan enintään kolmeen vuoteen tai velvoittaa toimijat osoittamaan enintään kolmen vuoden välein, että luvan myöntämisen edellytykset täyttyvät edelleen, sanotun kuitenkin rajoittamatta 9 kohdan soveltamista. Luvassa on mainittava toimi tai toimet, joiden osalta se on voimassa, sekä asianomaiset aineet. Tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettut erityisluvut myönnetään periaatteessa toistaiseksi voimassa olevina, mutta toimivaltaiset viranomaiset voivat keskeyttää luvan voimassaolon tai peruuttaa sen 4 kohdan kolmannen virkkeen edellytyksin.”

(c) Korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Toimijoiden on hankittava [18 months after the date of publication] lähtien toimivaltaisilta viranomaisilta rekisteröinti ennen liitteessä I olevien luokkaan 2 luokiteltujen aineiden markkinoille saattamista. Lisäksi käyttäjien on hankittava toimivaltaisilta viranomaisilta rekisteröinti ennen liitteessä I olevien alaluokkaan 2A luokiteltujen aineiden hankkimista omistukseensa. Toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää erityisrekisteröinnin apteekkeille, eläinlääkkeiden jakelupisteille, tietäntyyppisille viranomaisille tai asevoimille. Tällainen rekisteröinti pätee vain liitteessä I olevien luokkaan 2 luokiteltujen aineiden käyttöön, joka tapahtuu asianomaisten toimijoiden tai käyttäjien hoitaessa julkista tehtäväänsä.”

(d) Lisätään 6 a ja 6 b kohta seuraavasti:

”6 a. Toimija, jolla on 6 kohdassa tarkoitettu rekisteröinti, saa toimittaa liitteen I alaluokkaan 2A luokiteltuja aineita ainoastaan muille toimijoille tai käyttäjille, joilla on tällainen rekisteröinti ja jotka ovat allekirjoittaneet 4 artiklan 1 kohdassa edellytetyn asiakkaan selvityksen.

6 b. Päätettäessään rekisteröinnin myöntämisestä toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon erityisesti hakijan pätevyys ja luotettavuus; rekisteröinti on evättävä, jos on aihetta epäillä hakijan tai luokiteltujen aineiden kaupasta vastaavan henkilön sopivuutta ja luotettavuutta. Toimivaltaiset viranomaiset voivat keskeyttää rekisteröinnin voimassaolon tai peruuttaa sen, jos on aihetta olettaa, että haltija ei enää ole kelvollinen pitämään rekisteröintiä hallussaan, tai jos rekisteröinnin myöntämisen edellytykset eivät enää täyty.”

(e) Lisätään 7 kohtaan virke seuraavasti:

”Tällaista maksua ei peritä toimijalta tai käyttäjältä, joka on mikroyritys mikroyritysten sekä pienten ja keski suurten yritysten määritelmästä 6 päivänä toukokuuta 2003 annetun komission suosituksen⁹ liitteessä olevan 2 artiklan 3 kohdan mukaisesti.”

⁹ EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.

(f) Lisätään 8 ja 9 kohta seuraavasti:

”8. Toimivaltaisten viranomaisten on lisättävä toimijat ja käyttäjät, joille on myönnetty 2 kohdassa tarkoitettu lupa tai 6 kohdassa tarkoitettu rekisteröinti, huumausaineiden lähtöaineita koskevaan eurooppalaiseen tietokantaan, jonka komissio perustaa 13 a artiklan mukaisesti.

9. Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä

(a) vaatimuksista ja ehdoista, jotka koskevat 2 kohdassa tarkoitetun luvan myöntämistä;

(b) vaatimuksista ja ehdoista, jotka koskevat 6 kohdassa tarkoitetun rekisteröinnin myöntämistä;

(c) vaatimuksista ja ehdoista, jotka koskevat luvan tai rekisteröinnin saaneiden toimijoiden tai käyttäjien kirjaamista 8 kohdassa tarkoitettuun huumausaineiden lähtöaineita koskevaan eurooppalaiseen tietokantaan.”

(3) Muutetaan 4 artikla seuraavasti:

(a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Yhteisöön sijoittautuneen toimijan, joka toimittaa asiakkaalle liitteen I luokkaan 1 tai 2 luokiteltuja aineita, on hankittava kyseiseltä asiakkaalta selvitys, josta käy ilmi tarkoitus tai tarkoitukset, joihin kyseistä luokiteltua ainetta on määrä käyttää, sanotun kuitenkin rajoittamatta 4 kohdan sekä 6 ja 14 artiklan soveltamista. Jokaisesta luokitellusta aineesta on pyydettävä oma selvitys. Selvityksen on oltava liitteessä III olevassa 1 kohdassa esitetyn mallin mukainen. Oikeushenkilöiden on annettava selvitys yrityksensä omalla kirjelomakkeella.”

(b) Lisätään 4 kohta seuraavasti:

”4. Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä vaatimuksista ja ehdoista, jotka koskevat asiakkaiden selvitysten hankkimista ja käyttöä.”

(4) Lisätään 5 artiklaan 7 kohta seuraavasti:

”7. Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä vaatimuksista ja ehdoista, jotka koskevat liitteessä I lueteltuja aineita sisältävien seosten dokumentointia.”

(5) Lisätään 7 artiklaan toinen kohta seuraavasti:

Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä vaatimuksista ja ehdoista, jotka koskevat liitteessä I lueteltuja aineita sisältävien seosten merkintöjä.”

(6) Korvataan 8 artikla seuraavasti:

”1. Toimijoiden on ilmoitettava välittömästi toimivaltaiselle viranomaiselle tilanteista, kuten luokiteltujen aineiden markkinoille saattamista koskevista epätavallisista tilauksista tai liiketoimista, joissa luokiteltujen aineiden voidaan epäillä päätyvän huumaus- tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen. Tätä varten toimijoiden on toimitettava kaikki saatavilla olevat tiedot, joiden perusteella toimivaltaiset viranomaiset voivat tarkistaa kyseisen tilauksen tai liiketoimen laillisuuden.

2. Toimijoiden on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille yhteenvedona merkitykselliset tiedot liiketoimista, jotka liittyvät luokiteltuihin aineisiin.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä vaatimuksista ja ehdoista, jotka koskevat toimijoiden 2 kohdan mukaisesti toimittamia tietoja.”

(7) Korvataan 9 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”Helpottaakseen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, toimijoiden ja kemian teollisuuden välistä yhteistyötä, erityisesti muiden kuin luokiteltujen aineiden osalta, komissio laatii kemian teollisuuden avuksi asiaa koskevat suuntaviivat ja pitää ne ajan tasalla.”

(8) Korvataan 10 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Kukin jäsenvaltio voi toteuttaa tarvittavat toimenpiteet, jotta sen toimivaltaiset viranomaiset voivat valvoa ja seurata muihin kuin luokiteltuihin aineisiin liittyviä epäilyttäviä liiketoimia, erityisesti:

- (a) saada tietoja kaikista muiden kuin luokiteltujen aineiden tilauksista tai muista kuin luokiteltuja aineita koskevista toimista;
- (b) päästä toimijoiden liiketiloihin hankkiakseen todisteita muihin kuin luokiteltuihin aineisiin liittyvistä epäilyttävistä liiketoimista.

3. Toimivaltaisten viranomaisten on kunnioitettava liikesalaisuutta.”

(9) Lisätään 13 a artikla seuraavasti:

”13 a artikla

Tietokanta

Komissio perustaa huumausaineiden lähtöaineita koskevan eurooppalaisen tietokannan, jossa on seuraavat toiminnot:

- (a) helpotetaan 13 artiklan 1 kohdan mukaisten tietojen antamista, niiden synteisiä ja analyysiä unionin tasolla sekä raportointia YK:n kansainväliselle huumausaineiden valvontaelimelle 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
- (b) luodaan eurooppalainen rekisteri toimijoista ja käyttäjistä, joille on myönnetty lupa 3 artiklan 2 kohdan nojalla tai rekisteröinti 3 artiklan 6 kohdan nojalla;

- (c) annetaan toimijoille mahdollisuus toimittaa toimivaltaisille viranomaisille tiedot liiketoiminnastaan 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti sähköisessä muodossa, kuten 14 artiklan mukaisesti annetuissa täytäntöönpanotoimenpiteissä täsmennetään.”

- (10) Lisätään 13 b artikla seuraavasti:

”13 b artikla

Tietosuoja

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on käsiteltävä henkilötietoja direktiivin 95/46/EY¹⁰ mukaisesti ja kyseisen direktiivin 28 artiklassa tarkoitetun jäsenvaltion julkisen riippumattoman viranomaisen valvonnassa.
2. Komission suorittama henkilötietojen käsittely, mukaan lukien 13 a artiklassa säädettyä eurooppalaista tietokantaa varten, on suoritettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001¹¹ mukaisesti ja Euroopan tietosuojavaltuutetun valvonnassa.”

- (11) Korvataan 14 ja 15 artikla seuraavasti:

”14 artikla

Täytäntöönpanosäädökset

1. Komissio voi hyväksyä seuraavat täytäntöönpanosäädökset:
 - (a) säännöt siitä, miten 4 artiklassa tarkoitetut asiakkaan selvitykset toimitetaan tarvittaessa sähköisessä muodossa;
 - (b) säännöt siitä, miten 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot toimitetaan tarvittaessa sähköisessä muodossa eurooppalaiseen tietokantaan.
2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut säädökset hyväksytään 14 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

14 a artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005¹² 30 artiklalla perustettu huumausaineiden lähtöaineita käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun tähän kohtaan viitataan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

¹⁰ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

¹¹ EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

¹² EUVL L 22, 26.1.2005, s. 1.

15 artikla

Liitteiden mukauttaminen

Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat liitteiden I, II ja III mukauttamista uusiin suuntauksiin, joita esiintyy huumausaineiden lähtöaineiden laittomassa kulkeutumisessa, ja muutoksiin, joita tehdään Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen liitteessä oleviin taulukkoihin.

15 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.
2. Edellä 3 artiklan 9 kohdassa, 4 artiklan 4 kohdassa, 5 artiklan 7 kohdassa, 7 artiklassa, 8 artiklan 2 kohdassa, 13 a artiklan 2 kohdassa ja 15 artiklassa tarkoitettu säädösvallan siirto tehdään määräämättömäksi ajaksi [date of entry into force of this amending Regulation] alkaen.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 3 artiklan 9 kohdassa, 4 artiklan 4 kohdassa, 5 artiklan 7 kohdassa, 7 artiklassa, 8 artiklan 2 kohdassa, 13 a artiklan 2 kohdassa ja 15 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan 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 3 artiklan 9 kohdan, 4 artiklan 4 kohdan, 5 artiklan 7 kohdan, 7 artiklan, 8 artiklan 2 kohdan, 13 a artiklan 2 kohdan ja 15 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.”

- (12) Korvataan 16 artikla seuraavasti:

”16 artikla

Tiedot jäsenvaltioiden toteuttamista toimenpiteistä

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tämän asetuksen mukaisesti toteuttamistaan toimenpiteistä ja erityisesti 10 ja 12 artiklan mukaisista toimenpiteistä. Niiden on myös ilmoitettava kaikista niistä koskevista muutoksista.
2. Komissio toimittaa kyseiset tiedot muille jäsenvaltioille.

3. Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa ja toimintaa [78 months after of the date of entry into force of this amending Regulation] mennessä.”

(13) Muutetaan liite I seuraavasti:

(a) Korvataan liitteen I otsikko seuraavasti:

”Luokiteltujen aineiden luettelo”;

(b) Korvataan luokkaa 2 koskeva teksti tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tekstillä;

(14) Poistetaan liitteessä III oleva ilmaisu ”Valtuutus-”.

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

LIITE

”LUOKKA 2

ALALUOKKA 2A

Aine	CN-nimike (jos eri)	CN-koodi ⁽¹⁾	CAS-numero ⁽²⁾
Etikkahappoanhydridi		2915 24 00	108-24-7

Tässä luokassa lueteltujen aineiden suolat, mikäli kyseisenlaisia suoloja voi olla olemassa.

(1) EYVL L 290, 28.10.2002, s. 1.

(2) CAS-numero, Chemical Abstracts Service Registry Number, on kullekin aineelle ja sen rakenteelle ominainen yksilöllinen numerotunniste. Kullakin isomeerillä ja kunkin isomeerin kullakin suolalla on oma CAS-numeronsa. On huomattava, että edellä lueteltujen aineiden suolojen CAS-numerot eivät ole samat kuin yllä mainitut.

ALALUOKKA 2B

Aine	CN-nimike (jos eri)	CN-koodi ⁽¹⁾	CAS-numero ⁽²⁾
Fenyylietikkahappo		2916 34 00	103-82-2
Antraniilihappo		2922 43 00	118-92-3
Piperidiini		2933 32 00	110-89-4
Kaliumpermanganaatti		2841 61 00	7722-64-7

Tässä luokassa lueteltujen aineiden suolat, mikäli kyseisenlaisia suoloja voi olla olemassa.

(1) EYVL L 290, 28.10.2002, s. 1.

(2) CAS-numero, Chemical Abstracts Service Registry Number, on kullekin aineelle ja sen rakenteelle ominainen yksilöllinen numerotunniste. Kullakin isomeerillä ja kunkin isomeerin kullakin suolalla on oma CAS-numeronsa. On huomattava, että edellä lueteltujen aineiden suolojen CAS-numerot eivät ole samat kuin yllä mainitut.

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. 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 rahoituskehityksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat
- 3.2. Arviodut vaikutukset menoihin
 - 3.2.1. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista menoihin
 - 3.2.2. Arviodut vaikutukset toimintamäärärahoihin
 - 3.2.3. Arviodut vaikutukset hallintomäärärahoihin
 - 3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen kanssa
 - 3.2.5. Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen
- 3.3. Arviodut vaikutukset tuloihin

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi huumausaineiden lähtöaineista annetun asetuksen (EY) N:o 273/2004 muuttamisesta

1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)²⁵

Osasto 2: Yritys- ja teollisuustoiminta

Luku 02 03: Tavaroiden sisämarkkinat ja alakohtaiset politiikat

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen**.

☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**²⁶.

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

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

1.4. Tavoitteet

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

1a. Kasvua ja työllisyyttä edistävä kilpailukyky

Voimassaolevan sisämarkkinasäännösten ja sen täytäntöönpanon jatkuvan tarkastelun tuloksena uuden lainsäädäntöehdotuksen tavoitteena on tehostaa huumausaineiden lähtöaineita koskevaa voimassaolevaa lainsäädäntöä.

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

Erytystavoite nro

Perustettavan eurooppalaisen tietokannan tarkoituksena on helpottaa tietojen vaihtoa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä sekä taloudellisten toimijoiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä.

Toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä

²⁵

ABM: toimintoperusteinen johtaminen; ABB: toimintoperusteinen budjetointi.

²⁶

Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 49 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa.

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

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

Asetusta (EY) N:o 273/2004 muuttavalla ehdotuksella pyritään pääasiassa ehkäisemään paremmin **etikkahappoanhydridin, heroiinin tärkeimmän lähtöaineen**, kulkeutumista EU:n sisäisestä kaupasta huumausaineiden valmistukseen laajentamalla rekisteröintivaatimus, jota tällä hetkellä sovelletaan ainoastaan etikkahappoanhydridiä markkinoille saattaviin toimijoihin, koskemaan myös aineen käyttäjiä, ja vahvistamalla yhdenmukaistettuja rekisteröintisäännöksiä, jotta saadaan vakaammat tasapuoliset toimintaedellytykset, säilytetään sisämarkkinoiden toiminta ja vältetään toisistaan poikkeavien kansallisten toimenpiteiden hyväksyminen.

Lisäksi siinä ehdotetaan huumausaineiden lähtöaineita koskevan eurooppalaisen tietokannan perustamista ja ylläpitämistä, jotta voitaisiin modernisoida jäsenvaltioiden huumausaineiden lähtöaineiden takavarikoista ja pysäytetyistä toimituksista asetuksen (EY) N:o 273/2004 13 artiklan mukaisesti antamien tietojen keruu ja pitää yllä luetteloa huumausaineiden esiaineita EU:ssa laillisesti myyvistä tai käyttävistä luvan tai rekisteröinnin saaneista toimijoista ja käyttäjistä.

Tietokannan tavoitteena on tarjota nykyaikainen väline, jolla voidaan tiivistää huumausaineiden lähtöaineiden laillisen kaupan valvontaa, jotta:

- jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat noudattaa raportointivelvollisuuksiaan komissiolle asetuksen (EY) N:o 273/2004 13 artiklan mukaisesti ja komission asetuksen (EY) N:o 1277/2005 29 artiklan mukaisesti

- jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja EU:n teollisuuden toimijat voivat helpommin tarkistaa mahdollisten asiakkaiden legitimitetin ja keventää toimijoille aiheutuvaa rasitetta, joka liittyy vuotuisen raportointiin huumausaineiden lähtöaineisiin liittyvästä liiketoiminnasta asetuksen (EY) N:o 273/2004 4 artiklan ja 8 artiklan 2 kohdan sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 17 ja 19 artiklan mukaisesti

- komission on helpompi noudattaa velvoitteitaan kansainvälistä huumausaineiden valvontaelintä kohtaan asetuksen (EY) N:o 273/2004 13 artiklan 1 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 111/2005 32 artiklan 1 kohdan mukaisesti sekä jäsenvaltioita kohtaan komission asetuksen (EY) N:o 1277/2005 29 artiklan mukaisesti.

Ehdotuksella mukautetaan lisäksi asetuksen (EY) N:o 273/2004 entisiä komitologiasäännöksiä niin, että ne ovat Lissabonin sopimuksen uusien sääntöjen mukaiset.

1.4.4. Tulos- ja vaikutusindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen toteuttamista seurataan

Asetusehdotuksella pyritään estämään paremmin huumausaineiden lähtöaineiden – erityisesti etikkahappoanhydridin – kulkeutumista laillisesta kaupasta huumausaineiden laittomaan valmistukseen. EU:ssa kerätään edelleen vuotuisia tietoja huumausaineiden lähtöaineiden kulkeutumisesta, ja niistä ilmoitetaan kansalaisille, jäsenvaltioille ja kansainväliselle huumausaineiden valvontaelimelle. Tavoitteena on saada takavarikot ja pysäytetyt toimitukset laskusuuntaan.

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

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

Asetuksen (EY) N:o 273/2004 muuttamista koskevan ehdotuksen päätavoitteena on poistaa asetuksen toiminnan heikkoudet, joita on havaittu sen estämisessä, että tietyt huumausaineiden lähtöaineet (erityisesti etikkahappoanhydridi) eivät kulkeutuisi laillisesta kaupasta laittomien huumausaineiden valmistukseen, valvomalla ja seuraamalla tätä laillista kauppaa.

Huumausaineiden lähtöaineita koskevan EU:n tietokannan pitäisi helpottaa seuranta- ja valvontatoimia jäsenvaltioissa sekä jäsenvaltioiden ja toimijoiden raportointitehtäviä.

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo

Tämän ehdotuksen tavoitetta, joka on etikkahappoanhydridiä koskevien valvontatoimien vahvistaminen, jotta estetään sen kulkeutuminen EU:n sisäisestä kaupasta huumausaineiden valmistukseen ja vältetään samalla markkinoiden vääristyminen, ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, vaan se voidaan tehokkaammin saavuttaa unionin toimin seuraavista syistä:

1. Jotkin jäsenvaltiot katsovat asetuksen (EY) N:o 273/2004 10 artiklan perusteella, että lainsäädäntö rajoittaa niitä antamasta kansallisia valvontatoimenpiteitä, jotka menevät pidemmälle kuin EU:n lainsäädäntö; kyseisessä artiklassa annetaan jäsenvaltioille valtuudet säätää kansallisessa lainsäädännössään tarvittavista toimenpiteistä, jotta sen toimivaltaiset viranomaiset voivat suorittaa valvonta- ja seurantatehtävänsä. Ne väittävät, että EU:n lainsäädännössä asetetaan valvontatoimenpiteiden kohteeksi ainoastaan *toimijat* (loppukäyttäjille ei aseteta velvoitteita), mitä olisi pidettävä EU:n lainsäätäjän tahallisenä ja sitovana päätöksenä, jonka mukaan loppukäyttäjiin ei pitäisi soveltaa huumausaineiden lähtöaineita koskevan lainsäädännön mukaista valvontaa.

2. Toisissa jäsenvaltioissa taas ollaan harkitsemassa tai on jo annettu 10 artiklaan perustuvaa mittavaa kansallista valvontaa; ensinnäkin tämä johtaa erilaiseen valvontaan eri jäsenvaltioissa, mikä saattaa haitata unionin markkinoiden toimintaa, ja toiseksi yksittäisten jäsenvaltioiden erillisissä toimissa on riskinä se, että ongelma siirtyy jäsenvaltiosta toiseen, kun huumekauppiaat hyödyntävät ”heikointa lenkkiä” unionin markkinoilla. Erilaisten kansallisten toimenpiteiden yhdistelmä ei ole yhtä tehokas kuin yhdenmukainen lähestymistapa EU:n tasolla. Tätä vahvistaa myös se, että sekä jäsenvaltiot että asiaan liittyvät teollisuudenalat ovat kehottaneet komissiota toimimaan niin, että säilytetään sisämarkkinoiden tasapuoliset toimintaedellytykset eikä nojauduta liikaa täydentäviin kansallisiin toimenpiteisiin.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Euroopan komissio on tarkastellut perusteellisesti voimassa olevan asetuksen (EY) N:o 273/2004 toimintaa, ja se antoi 7. tammikuuta 2010 **kertomuksen²⁷ huumausaineiden lähtöaineiden seurantaa ja valvontaa koskevan EU:n lainsäädännön**

²⁷

Komission kertomus neuvostolle ja Euroopan parlamentille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004, annettu 11. 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; saatavilla osoitteessa <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0709:FIN:fi:PDF>.

täytäntöönpanosta ja toiminnasta. Vaikka komission arvioinnissa pääteltiin, että lainsäädäntö toimii yleisesti ottaen hyvin²⁸, siinä tuotiin kuitenkin esiin joitain heikkouksia ja esitettiin suosituksia niiden käsittelystä; siinä esitettiin erityisesti joitakin luokkaan 2 kuuluvia aineita – joko vain etikkahapponanhydridiä tai kaikkia luokan 2 aineita – koskevien vaatimusten muuttamista, jotta estettäisiin niiden kulkeutuminen EU:n sisämarkkinoilta.

Tässä käsillä olevassa ehdotuksessa toteutetaan – muuttamalla asetusta (EY) N:o 273/2004 – komission kertomuksen suositus, jonka mukaan **etikkahapponanhydridin, heroiinin tärkeimmän lähtöaineen, kulkeutumista EU:n sisäisestä kaupasta huumausaineiden valmistukseen olisi ehkäistävä paremmin laajentamalla rekisteröintiä koskevaa vaatimusta**, jota tällä hetkellä sovelletaan ainoastaan etikkahapponanhydridiä markkinoille saattaviin toimijoihin, myös käyttäjiin, ja vahvistamalla yhdenmukaistettuja rekisteröintisäännöksiä, jotta saadaan vakaammat tasapuoliset toimintaedellytykset ja säilytetään sisämarkkinoiden toiminta ja vältetään toisistaan poikkeavien kansallisten toimenpiteiden antaminen.

1.5.4. Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut

Ehdotus on täysin johdonmukainen suhteessa EU:n huumausainestrategian (2005–2012) ja huumausaineita koskevan EU:n toimintasuunnitelman (2009–2012) tavoitteisiin, joiden mukaan on vähennettävä laittomien huumausaineiden valmistukseen käytettävien lähtöaineiden kulkeutumista laittomiin tarkoituksiin ja laitonta kauppaa unionissa ja unionin kautta; viime kädessä tavoitteena on vähentää laittomien huumausaineiden tarjontaa EU:n kansalaisille ja varmistaa samalla korkea ihmisten terveyden suojelun ja turvallisuuden taso.

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 tammikuussa 2014 ja päättyy joulukuussa 2014.

– Toiminta käynnistyy täysimääräisesti 1. tammikuuta 2015 (arvio).

1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)²⁹

☒ komissio **hallinnoi suoraan keskitetysti**

☐ **välillinen keskitetty hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

– ☐ toimeenpanovirastoille

²⁸ Ks. tarkemmin edellä mainitun kertomuksen (KOM(2009) 209 lopullinen) kohta 4.2.2 ”Lainsäädännön vahvuudet ja puutteet”.

²⁹ Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

- ☐ yhteisöjen perustamille elimille³⁰
 - ☐ kansallisille julkisoikeudellisille elimille tai julkisen palvelun tehtäviä hoitaville elimille
 - ☐ henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osaston mukaisia erityistoimia ja jotka nimetään varainhoitoasetuksen 49 artiklan mukaisessa perussäädöksessä
- ☐ **hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa
- ☐ **hajautettu hallinnointi** yhteistyössä kolmansien maiden kanssa
- ☐ **hallinnointi yhteistyössä** kansainvälisten järjestöjen kanssa (tarkennettava)

Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, huomautuksille varatussa kohdassa olisi annettava lisätietoja.

Huomautukset:

³⁰

Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 185 artiklassa.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset

- 1) Jäsenvaltioiden on vuosittain toimitettava komissiolle tiedot tapauksista, joissa huumausaineiden lähtöaineiden toimitus keskeytettiin tai takavarikoitiin.
- 2) Jäsenvaltioiden on toimitettava säännöllisesti komissiolle tietoja, jotka koskevat huumausaineiden lähtöaineiden kauppaa tai hallussapitoa varten luvan saaneiden ja rekisteröityjen toimijoiden ja käyttäjien liiketoimia.
- 3) Komissio puolestaan laatii säännöllisesti raportin jäsenvaltioilta kerättyjen tietojen perusteella ja toimittaa vuosittain koko EU:ta koskevat tiedot huumausaineiden lähtöaineiden takavarikoista ja pysäytetyistä toimituksista unionissa jäsenvaltioille ja kansainväliselle huumausaineiden valvontaelimelle. Lisäksi komissio laatii yleistä julkaisua varten vuosiraportin huumausaineiden lähtöaineiden takavarikoista ja pysäytetyistä toimituksista EU:ssa.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.2.1. Todetut riskit

Suurimmat riskit ovat seuraavat:

- Jäsenvaltiot eivät noudata raportointivelvoitettaan ja/tai eivät toimita tietoja luvan saaneista ja rekisteröidyistä toimijoista ja käyttäjistä;
- Lainsäädäntöä ei panna yhdenmukaisesti täytäntöön jäsenvaltioissa;
- Jäsenvaltioissa on riittämättömät valvontajärjestelmät, erityisesti luvan saaneiden ja/tai rekisteröityjen toimijoiden ja käyttäjien valvonnan osalta.

2.2.2. Valvontamenetelmä(t)

Jäsenvaltiot ovat jo nimenneet viranomaiset, jotka ovat vastuussa lainsäädännön täytäntöönpanon valvomisesta ja lupien ja rekisteröitymisten myöntämisestä legitiimeille toimijoille ja käyttäjille, jotka osallistuvat huumausaineiden lähtöaineiden kauppaan.

Lainsäädännön täytäntöönpanoa seurataan järjestämällä säännöllisiä kokouksia huumausaineiden lähtöaineita koskevan EU:n lainsäädännön täytäntöönpanosta vastaavien nimettyjen kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Huumausaineiden lähtöaineita koskevan EU:n tietokannan päivittäinen hallinto kuuluu komission yksiköille, jotka vastaavat huumausaineiden lähtöaineita koskevan EU-lainsäädännön seurannasta, pääasiassa yritystoiminnan pääosastolle (DG ENTR) ja verotuksen ja tulliliiton pääosastolle (DG TAXUD).

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut torjunta- ja suoja-toimenpiteet

Erityistä petosten ja sääntöjenvastaisuuksien riskiä ei ole havaittu.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeet ja menopoolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Moniv. rahoituskehityksen otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi.....]	JM/EI-JM (31)	EFTA- mailta ³²	ehdokas- mailta ³³	kolmansil- ta mailta	varainhoitoasetu- ksen 18 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitett rahoitusosuudet
1a. Kasvua ja työllisyy- ttä edistävä kilpailuk yky	Momentti 02 03 01: Sisämarkkinoiden toiminta ja kehittäminen erityisesti ilmoittamisen, varmentamisen ja alakohtaisen lähentämisen aloilla	JM/DA	KYLL Ä	EI	EI	EI

- Uudet perustettaviksi esitetyt budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Moniv. rahoitus- kehityksen otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi]	JM/EI-JM	EFTA- mailta	ehdokasmai- lta	kolmansil- ta mailta	varainhoitoasetu- ksen 18 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitett rahoitusosuudet

³¹ JM = jaksotettut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

³² EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

³³ 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 1a	Kasvua ja työllisyyttä edistävä kilpailukyky
--	--------------	--

Pääosasto: ENTR			Vuosi 2014 ³⁴	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020 ³⁵	YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat										
Momentti 02.03.01 – Sisämarkkinoiden toiminta ja kehittäminen erityisesti ilmoittamisen, varmentamisen ja alakohtaisen lähentämisen aloilla	Sitoumukset	(1)	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,315
	Maksut	(2)	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,315
Budjettikohdan numero	Sitoumukset	(1a)								
	Maksut	(2a)								
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat ³⁶										
Budjettikohdan numero		(3)								
PO ENTR:n määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	= 1+1a +3	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,315
	Maksut	= 2+2a +3	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,315

³⁴ Vuosi n on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi..

³⁵ Kustannuksia odotetaan myös vuoden 2020 jälkeen hankkeen luonteen vuoksi (tietokannan ylläpito).

³⁶ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)								
	Maksut	(5)								
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)								
Monivuotisen rahoituskehysten OTSAKKEESEEN <....> kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	= 4+ 6								
	Maksut	= 5+ 6								

Jos ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia useampaan otsakkeeseen:

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

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake:	5	"Hallintomenot"
--	----------	-----------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Pääosasto: ENTR		Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	YHTEENSÄ
• Henkilöresurssit		0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,756
• Muut hallintomenot									
PO ENTR YHTEENSÄ	Määrärahat	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,756

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,756
---	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEISIIN 1–5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	0,153	0,153	0,153	0,153	0,153	0,153	0,153	1,071
	Maksut	0,153	0,153	0,153	0,153	0,153	0,153	0,153	1,071

3.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti³⁷:

Maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset			Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	YHTEENSÄ								
↓	TUOTOKSET																	
	Tyyppi ³⁸	Keskimääräiset kustannukset	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Tuotosten lukumäärä yhteensä	Kustannukset yhteensä
ERITYISTAVOITE 1 ³⁹ ...																		
- Tuotos			1	0,045	1	0,045	1	0,045	1	0,045	1	0,045	1	0,045	1	0,045	7	0,315
- Tuotos																		
- Tuotos																		
Välisumma erityistavoite 1																		
ERITYISTAVOITE 2...																		
- Tuotos																		
Välisumma erityistavoite 2																		
KUSTANNUKSET YHTEENSÄ			1	0,045	1	0,045	1	0,045	1	0,045	1	0,045	1	0,045	1	0,045	7	0,315

³⁷ Tuotoksesta ei ole vielä saatavilla tietoja, koska eurooppalaista tietokantaa koskevaa pilottihanketta ei ole vielä aloitettu.

³⁸ Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

³⁹ 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)

	Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	YHTEEN SÄ
--	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------------

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 5								
Henkilöresurssit	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,756
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 5, välisumma								

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEeseen 5 sisältyvät⁴⁰								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEeseen 5 sisältyvät, välisumma								

Yhteensä	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,756
-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

⁴⁰ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

3.2.3.2. Henkilöresurssien arvioitu tarve

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

arvio kokonaislukuina (tai enintään yhden desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020
• Henkilöstötaulukkaan sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)							
02 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot)	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108
XX 01 01 02 (edustustot EU:n ulkopuolella)							
XX 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)							
10 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)							
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)⁴¹							
XX 01 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)							
XX 01 02 02 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö, nuoremmat asiantuntijat ja kansalliset asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)							
XX 01 04 yy ⁴²	päätoimipaikassa ⁴³						
	- EU:n ulkop. edustustoissa						
XX 01 05 02 (epäsuora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)							
10 01 05 02 (suora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
YHTEENSÄ	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108

02 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 toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

⁴¹ CA = sopimussuhteiset toimihenkilöt; INT = vuokrahenkilöstö, JED = lähetystöjen nuoremmat asiantuntijat; LA = paikalliset toimihenkilöt; SNE = kansalliset asiantuntijat.

⁴² Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

⁴³ Etenkin rakennerahastot, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahasto (maaseuturahasto) ja Euroopan kalatalousrahasto.

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	EU:n lainsäädännön hallinnointi ja kehittäminen, jolla varmistetaan kemikaalien – erityisesti huumausaineiden lähtöaineiden – sisämarkkinat. Työryhmien ja sääntelykomiteoiden kokousten valmistelu, puheenjohtajana toimiminen ja raporttien laatiminen, jotta varmistetaan lainsäädännön yhdenmukainen täytäntöönpano. Jäsenvaltioiden ja teollisuuden avustaminen. Asiaa koskevien ohjeiden ja sovittujen ”kysymysten ja vastausten” laatiminen tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden viranomaisten ja muiden sidosryhmien kanssa. Takavarikoituja ja pysäytettyjä toimituksia koskevia vuosiraporttien julkaiseminen. Huumausaineiden lähtöaineita koskevan eurooppalaisen tietokannan ylläpidon valvonta ja jatkokehittäminen. Vastaaminen parlamentin jäsenten kysymyksiin. Tekniikan kehitykseen mukautumiseksi tehtävien muutosten valmistelu ja toimielinten välisten kuulemisten järjestäminen. Tiiviin yhteistyön varmistaminen verotuksen ja tulliliiton pääosaston kanssa, jonka vastuulla on seurata huumausaineiden lähtöaineiden ulkomaankauppaa.
Ulkopuolinen henkilöstö	

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen kanssa

- ☒ Ehdotus/aloite on vuosien 2014–2020 monivuotisen rahoituskehityksen mukainen.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää rahoituskehityksen asianomaisen otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.

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

- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää joustovälineen varojen käyttöön ottamista tai monivuotisen rahoituskehityksen tarkistamista⁴⁴.

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

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen

- ☒ 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								

⁴⁴

Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

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 varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus ⁴⁵						
		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

...

⁴⁵ Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 25 prosentin osuus.