

Brussell, 26 ta' Ottubru 2017
(OR. en)

13551/17

Fajl Interistituzzjonali:
2016/0261 (COD)

CODEC 1647
CORDROGUE 131
DROIPEN 143
JAI 955
SAN 369
PE 77

NOTA TA' INFORMAZZJONI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Sugġett:	Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1920/2006 rigward l-iskambju ta' informazzjoni, sistema ta' twissija bikrija u proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju fuq sustanzi psikoattivi ġodda - Eżitu tal-ewwel qari tal-Parlament Ewropew (Strasburgu, mit-23 sas-26 ta' Ottubru 2017)

I. INTRODUZZJONI

F'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 294 TFUE u d-dikjarazzjoni kongunta dwar arrangamenti prattiċi għall-proċedura ta' kodeċiżjoni¹, saru għadd ta' kuntatti informali bejn il-Kunsill, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni bil-għan li jintlaħaq qbil dwar dan id-dossier fl-ewwel qari, biex b'hekk tiġi evitata l-htieġa għat-tieni qari u l-konċiljazzjoni.

¹ ĠU C 145, 30.6.2007, p.5

F'dan il-kuntest, ir-relatur, Michal BONI (PPE, PL) ippreżenta emenda ta' kompromess (l-emenda 23) għall-proposta għal Regolament, fisem il-Kumitat għal-Libertajiet Ċivili, il-Ġustizzja u l-Intern. Kien intlaħaq qbil dwar din l-emenda matul il-kuntatti informali msemmijin hawn fuq.

II. VOT

Meta vvotat fl-24 ta' Ottubru 2017, il-plenarja adottat l-emenda ta' kompromess (l-emenda 23) għall-proposta għal Regolament. Il-proposta tal-Kummissjoni kif hekk emendata tikkostitwixxi l-pożizzjoni tal-Parlament fl-ewwel qari li tinsab fir-riżoluzzjoni leġislattiva tiegħu kif tinsab fl-Anness għal dan².

Il-pożizzjoni tal-Parlament tirrifletti dak li kien intlaħaq qbil dwaru qabel bejn l-istituzzjonijiet. Il-Kunsill għandu għalhekk ikun f'pożizzjoni li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament.

L-att imbagħad jiġi adottat fil-formulazzjoni li tikkorrispondi għall-pożizzjoni tal-Parlament.

² Il-verżjoni tal-pożizzjoni tal-Parlament fir-riżoluzzjoni leġislattiva giet immarkata biex tindika l-bidliet li saru bl-emendi għall-proposta tal-Kummissjoni. Iż-żidiet għat-test tal-Kummissjoni huma enfasizzati b'*tipa grassa u bil-korsiv*. Is-simbolu "■" jindika test imħassar.

P8_TA-PROV(2017)0393

L-iskambju ta' informazzjoni dwar, u sistema ta' twissija bikrija u l-proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju għal, sustanzi psikoattivi ġodda *I**

Risoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tal-24 ta' Ottubru 2017 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1920/2006 rigward l-iskambju ta' informazzjoni, sistema ta' twissija bikrija u proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju dwar sustanzi psikoattivi ġodda (COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))

(Proċedura leġislattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2016)0547),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 168(5) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C8-0351/2016),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tad-19 ta' Ottubru 2016³,
 - wara li kkonsulta lill-Komitat tar-Regġuni,
 - wara li kkunsidra l-ftehim proviżorju approvat mill-komitat responsabbli fis-sens tal-Artikolu 69f(4) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu u l-impenn mehud mir-rappreżentant tal-Kunsill, permezz tal-ittra tat-31 ta' Mejju 2017, li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 59 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Komitat għal-Libertajiet Ċivili, il-Ġustizzja u l-Intern u l-opinjoni tal-Komitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A8-0359/2016),
1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taħt;
 2. Jitlob lill-Kummissjoni biex terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-ħsieb li temendaha b'mod sustanzjali;

³ ĠU C 34, 2.2.2017, p. 182.

3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari fl-24 ta' Ottubru 2017 bil-hsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2017/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1920/2006 rigward l-iskambju ta' informazzjoni dwar, u sistema ta' twissija bikrija u proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju għal, sustanzi psikoattivi ġodda

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 168(5) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁴,

Wara li kkonsultaw il-Komitat tar-Reġjuni,

Waqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġislattiva ordinarja⁵,

⁴ ĠU C 34, 2.2.2017, p. 182.

⁵ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-24 ta' Ottubru 2017.

Billi:

- (1) Is-sustanzi psikoattivi godda jistgħu johlqu theddid transkonfinali serju għas-saħħa, ***b'mod partikolari minhabba n-numru kbir u d-diversità ta' daww is-sustanzi, u l-heffa li biha jidhru. Sabiex jiġu żviluppati reazzjonijiet għall-indirizzar ta' dak it-theddid, huwa meħtieġ li jissahħu l-monitoraġġ u s-sistema ta' twissija bikrija u li jiġu vvalutati r-riskji għas-saħħa u fil-livell soċjali assoċjati ma' sustanzi psikoattivi godda.***
- (2) ***Il-gruppi vulnerabbli, speċjalment iż-żgħażaġh, huma b'mod partikolari esposti għar-riskji għas-saħħa u fil-livell soċjali assoċjati ma' sustanzi psikoattivi godda.***
- (3) Fis-snin reċenti, l-Istati Membri nnotifikaw għadd akbar ta' sustanzi psikoattivi godda permezz tal-mekkaniżmu għall-iskambju rapidu ta' informazzjoni dwar tali sustanzi, li gie stabbilit mill-Azzjoni Kongunta tal-Kunsill 97/396/ĠAI⁶ u msahħaħ ulterjorment permezz tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI⁷.

⁶ Azzjoni Kongunta 97/396/ĠAI tas-16 ta' Ġunju 1997 adottata mill-Kunsill fuq il-bażi tal-Artikolu K.3 tat-Trattat tal-I-Unjoni Ewropea, li tikkonċerna l-iskambju ta' informazzjoni, l-istima tar-riskju u l-kontroll ta' droga sintetika ġdida (ĠU L 167, 25.6.1997, p. 1).

⁷ Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI tal-10 ta' Mejju 2005 dwar l-iskambju ta' informazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju u l-kontroll ta' drogi sintetiċi godda (ĠU L 127, 20.5.2005, p. 32).

- (4) Jenhtieg li s-sustanzi psikoattivi godda li joħolqu **riskji għas-saħħa pubblika** u, fejn applikabbli, **riskji** fil-livell soċjali fl-Unjoni kollha jiġu indirizzati fil-livell tal-Unjoni. Għaldaqstant, jenhtieg li dan ir-Regolament jinqara flimkien ■ mad-Direttiva (UE) .../... **tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**⁸, billi ż-żewġ atti huma maħsuba biex jissostitwixxu l-mekkaniżmu stabbilit ■ mid-Deċiżjoni 2005/387/ĠAI.
- (5) **Numru żgħir ta' sustanzi psikoattivi godda jista' jkollhom użu kummerċjali u industrijali u jistgħu jintużaw għal riċerka xjentifika u żvilupp.**

⁸ **Direttiva (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... li temenda d-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/JHA biex id-definizzjoni ta' "droga" tinkludi sustanzi psikoattivi godda u li thassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI (ĠU L ...).**

⁺ **ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tad-Direttiva li tinsab fid-dokument ST 10537/17 (2013/0304(COD)) fit-test u imla n-nota ta' qiegħ il-paġna.**

- (6) Jenhtieg li dispożizzjonijiet dwar l-iskambju ta' informazzjoni dwar, u s-sistema ta' twissija bikrija u proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju għal, sustanzi psikoattivi godda jiġu inklużi fir-Regolament (KE) *Nru* 1920/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹. Jenhtieg li dispożizzjonijiet li jirrigwardaw it-twissija bikrija għal sustanzi psikoattivi godda, b'mod partikolari, jissahhu u l-proċeduri għat-tfassil ta' rapport inizjali u għall-organizzazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju jsiru aktar effiċjenti. Jenhtieg li jiġu stabbiliti skadenzi mqassra b'mod sostanzjali għall-istadji kollha ta' dawk il-proċeduri.
- (7) Kwalunkwe azzjoni tal-Unjoni dwar sustanzi psikoattivi godda jenhtieg li tkun ibbażata fuq evidenza xjentifika *u tkun soġġetta għal proċedura speċifika*.
- (8) *Jenhtieg li jitfassal rapport inizjali dwar sustanza psikoattiva ġdida fejn l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri dwar dik is-sustanza psikoattiva ġdida tqajjem thassib li din tista' tohloq riskji għas-saħħa jew għas-soċjetà, fil-livell tal-Unjoni. Jenhtieg li r-rapport inizjali jippermetti lill-Kummissjoni tagħmel deċiżjoni infurmata rigward it-tnedija tal-proċedura tal-valutazzjoni tar-riskju. Il-proċedura tal-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni jenhtieg li ssir malajr.*

⁹ Regolament (KE) Nru 1920/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar iċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (ĠU L 376, 27.12.2006, p. 1).

- (9) Wara l-proċedura tal-valutazzjoni tar-riskju, jenhtieg li l-Kummissjoni tiddetermina jekk is-sustanza psikoattiva ġdida kkonċernata jenhtieg li tigi ***inkluża fid-definizzjoni ta' "droga"***, f'konformità mal-proċedura pprovduta fid-Deciżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI¹⁰. ***Bil-ksieb li jkun żgurat il-funzjonament kontinwu tal-mekkaniżmu għall-iskambju ta' informazzjoni u l-proċeduri ta' rappurtar u ta' valutazzjoni tar-riskju, stabbiliti fid-Deciżjoni 2005/387/ĠAI u f'dan ir-Regolament, dan ir-Regolament jenhtieg li japplika mill-istess data bħall-iskadenza għat-traspożizzjoni tad-Direttiva (UE) .../...⁺, li hija wkoll id-data li fiha d-Deciżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI għandha tithassar.***

¹⁰ ***Deciżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI tal-25 ta' Ottubru 2004 li tistabbilixxi dispożizzjonijiet minimi dwar l-elementi kostitwenti ta' atti kriminali u ta' pjeni fil-qasam tat-traffikar illeċitu ta' drogi (ĠU L 335, 11.11.2004, p. 8).***

⁺ ***ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tad-Direttiva li tinsab fid-dokument ST 10537/17 (2013/0304(COD)).***

(10) ***Fil-prinċipju, jenhtieg li l-ebda valutazzjoni tar-riskju ma titwettaq fuq sustanza psikoattiva ġdida jekk din tkun soġġetta ghal valutazzjoni skont il-liġi internazzjonali.***
Jenhtieg li l-ebda valutazzjoni tar-riskju ma titwettaq fuq sustanza psikoattiva ġdida jekk **■** din tkun sustanza attiva fi prodott mediċinali ***ghall-użu mill-bniedem*** jew fi prodott mediċinali veterinarju.

(11) Għaldaqstant ir-Regolament (KE) Nru 1920/2006 jenhtieg li jiġi emendat skont dan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1
Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1920/2006

Ir-Regolament (KE) Nru 1920/2006 huwa emendat kif ġej:

(1) Fl-Artikolu 2, jiżdied il-punt ■ li ġej:

"(f) L-iskambju ta' informazzjoni dwar, is-sistema ta' twissija bikrija għal, u l-valutazzjoni tar-riskju ta', sustanzi psikoattivi ġodda

- (i) il-ġbir, it-tqabbil, l-analiżi u l-valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli mill-punti fokali nazzjonali msemmija fl-Artikolu 5 u l-unitajiet nazzjonali tal-Europol dwar sustanzi psikoattivi ġodda kif definiti fil-punt 4 tal-Artikolu 1 tad-Deċiżjoni Kwadru ■ tal-Kunsill 2004/757/ĠAI* u l-komunikazzjoni ta' dik l-informazzjoni lill-punti fokali nazzjonali u lill-unitajiet nazzjonali tal-Europol kif ukoll lill-Kummissjoni mingħajr dewmien bla bżonn;
- (ii) it-tfassil ta' rapport inizjali jew rapport inizjali kkombinat f'konformità mal-Artikolu 5b;

- (iii) l-organizzazzjoni tal-proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju f'konformità mal-Artikoli 5c u 5d;
- (iv) il-monitoraġġ, f'kooperazzjoni mal-Europol u bl-appoġġ tal-punti fokali nazzjonali msemmija fl-Artikolu 5 u l-unitajiet nazzjonali tal-Europol, tas-sustanzi psikoattivi godda kollha li ġew irrapportati mill-Istati Membri.

* ***Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI tal-25 ta' Ottubru 2004 li tistabbilixxi dispożizzjonijiet minimi dwar l-elementi kostitwenti ta' atti kriminali u ta' pieni fil-qasam tat-traffikar illeċitu ta' drogi (ĠU L 335, 11.11.2004, p. 8)."***

- (2) Fl-Artikolu 5(2), it-tieni ***subparagrafu*** jithassar.

(3) Jiddaħħlu l-Artikoli ■ li ġejjin:

"Artikolu 5a

*Skambju ta' informazzjoni dwar, u sistema ta' twissija bikrija għal, sustanzi psikoattivi
għodda*

Kull Stat Membru għandu jiżgura li l-punt fokali nazzjonali tiegħu, kif imsemmi fl-Artikolu 5, u l-unità nazzjonali tal-Europol tiegħu, jipprovdu liċ-Ċentru u lill-Europol, b'kont meħud tal-mandati rispettivi tagħhom, l-informazzjoni disponibbli dwar sustanzi psikoattivi għodda b'mod f'waqtu u mingħajr dewmien bla bżonn. L-informazzjoni għandha tkun relatata mal-kxif u l-identifikazzjoni, l-użu u t-tendenzi tal-użu, il-manifattura, l-estrazzjoni, id-distribuzzjoni ***u l-metodi ta' distribuzzjoni***, it-traffikar, u l-użu kummerċjali, mediku u xjentifiku ta', u r-riskji potenzjali u identifikati maħluqa minn, dawk is-sustanzi.

Iċ-Ċentru, f'kooperazzjoni mal-Europol, għandu jiġbor, iqabbel, janalizza u jivvaluta l-informazzjoni, u jikkomunikaha b'mod f'waqtu lill-***punti fokali nazzjonali u l-unitajiet nazzjonali tal-Europol kif ukoll lill-Kummissjoni*** bl-għan li jipprovdi***hom*** kwalunkwe informazzjoni meħtieġa għall-finijiet ta' twissija bikrija u sabiex iċ-Ċentru jkun jista' jfassal ir-rapport inizjali jew ir-rapport inizjali kkombinat skont l-Artikolu 5b.

Artikolu 5b

Rapport inizjali

1. Meta ċ-Ċentru, il-Kummissjoni ***jew maġġoranza*** tal-Istati Membri tikkunsidra li l-informazzjoni kondiviża dwar sustanza psikoattiva ġdida miġbura skont l-Artikolu 5a fi Stat Membru jew f'diversi Stati Membri tqajjem tħassib li s-sustanza psikoattiva ġdida tista' tohloq riskji għas-saħħa jew għas-soċjetà fil-livell tal-Unjoni, iċ-Ċentru għandu jfassal rapport inizjali dwar is-sustanza psikoattiva l-ġdida.

Għall-fini ta' dan il-paragrafu, l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bix-xewqa tagħhom li jithejja rapport inizjali. Fejn tintlahaq il-maġġoranza tal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tagħti struzzjonijiet liċ-Ċentru b'dan u għandha tinforma lill-Istati Membri b'dan.

2. Ir-rapport inizjali għandu jkun fih *l-ewwel indikazzjoni*:

■

- (a) tan-natura, in-numru *u* l-iskala ta' *inċidenti li juru problemi tas-saħħa u fil-livell soċjali fejn* potenzjalment *tista' tkun involuta s-sustanza psikoattiva l-ġdida, u t-tendenzi tal-użu tas-sustanza psikoattiva l-ġdida*;
- (b) tad-deskrizzjoni kimika u fiżika tas-sustanza psikoattiva ġdida u l-metodi u l-prekursuri użati għall-manifattura u l-estrazzjoni tagħha;
- (c) tad-deskrizzjoni farmakoloġika u tossikoloġika tas-sustanza psikoattiva ġdida;
- (d) ■ tal-involviment ta' gruppi kriminali fil-manifattura *jew* fid-distribuzzjoni tas-sustanza psikoattiva ġdida.

Ir-rapport inizjali għandu jkun fih ukoll:

- (a) informazzjoni dwar l-użu mediku fil-bniedem jew l-użu mediku veterinarju tas-sustanza psikoattiva ġdida, inkluż bħala sustanza attiva fi prodott mediċinali ***għall-użu mill-bniedem*** jew fi prodott mediċinali veterinarju;
- (b) ***informazzjoni dwar l-użu kummerċjali u industrijali tas-sustanza psikoattiva l-ġdida, il-firxa ta' tali użu, kif ukoll l-użu tagħha għal skopijiet ta' riċerka xjentifika u ta' żvilupp;***
- (c) informazzjoni dwar jekk is-sustanza psikoattiva ġdida hijiex soġġetta għal xi miżura restrittiva fl-Istati Membri;

(d) informazzjoni dwar jekk is-sustanza psikoattiva ġdida hijiex qiegħda tiġi attwalment, jew jekk gietx, ivvalutata fis-sistema stabbilita mill-Konvenzjoni Unika tal-1961 dwar id-Drogi Narkotiċi, kif emendata mill-Protokoll tal-1972, u l-Konvenzjoni tal-1971 dwar is-Sustanzi Psikotropiċi ("sistema tan-Nazzjonijiet Uniti");

(e) informazzjoni rilevanti oħra, fejn disponibbli.

3. Għall-fini tar-rapport inizjali, iċ-Ċentru għandu juża informazzjoni li jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu.
4. Fejn jikkunsidra bħala meħtieġ, iċ-Ċentru għandu jitlob lill-punti fokali nazzjonali msemija fl-Artikolu 5 biex jipprovdu informazzjoni addizzjonali dwar is-sustanza psikoattiva ġdida. Il-punti fokali nazzjonali għandhom jipprovdu dik l-informazzjoni fi żmien ġimagħtejn minn meta jirċievu t-talba.

5. Iċ-Ċentru għandu, ***minghajr dewmien bla bżonn***, jitlob lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini biex tipprovdi informazzjoni dwar jekk, fil-livell tal-Unjoni jew dak nazzjonali, is-sustanza psikoattiva ġdida hijiex sustanza attiva:
- (a) fi prodott mediċinali jew prodott ***għall-użu mill-bniedem*** jew fi prodott mediċinali veterinarju li jkun kiseb awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ***f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jew**ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament u tal-Kunsill******;

- (b) fi prodott mediċinali ***ghall-użu mill-bniedem*** jew fi prodott mediċinali veterinarju li huwa soġġett għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- (c) fi prodott mediċinali ***ghall-użu mill-bniedem*** jew fi prodott mediċinali veterinarju li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu giet sospiża mill-awtorità kompetenti;
- (d) fi prodott mediċinali mhux awtorizzat ***ghall-użu mill-bniedem*** f'konformità mal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/83/KE ■ jew fi prodott mediċinali veterinarju mhejji estemporanjament minn persuna awtorizzata li tagħmel dan skont il-liġi nazzjonali f'konformità mal-punt (c) tal-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/82/KE ■ ;

- (e) fi  prodotti mediċinali *fil-faġi ta' investigazzjoni kif definit* fil-punt (d) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill****.

Meta l-informazzjoni tirrigwarda awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija mill-Istati Membri, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jipprovdu tali informazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fuq talba tagħha.

6. Iċ-Ċentru għandu, *mingħajr dewmien bla bżonn*, jitlob lill-Europol biex tipprovdi informazzjoni dwar l-involviment ta' gruppi kriminali fil-manifattura, *id-distribuzzjoni u l-metodi ta' distribuzzjoni, u t-traffikar* tas-sustanza psikoattiva ġdida, u fi kwalunkwe użu tas-sustanza psikoattiva ġdida.

7. Iċ-Ċentru għandu, *minghajr dewmien bla bżonn*, jitlob lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, *liċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u* lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel biex jipprovdu l-informazzjoni u d-data li għandhom għad-dispożizzjoni tagħhom dwar is-sustanza psikoattiva ġdida.
8. Id-dettalji tal-kooperazzjoni bejn iċ-Ċentru u l-korpi u l-aġenziji msemmijin fil-paragrafi 5, 6 u 7 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu regolati permezz ta' arranġamenti tax-xogħol. Dawn l-arranġamenti tax-xogħol għandhom ikunu miftiehma skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 20.
9. Iċ-Ċentru għandu jirrispetta l-kundizzjonijiet dwar l-użu tal-informazzjoni, li jiġu kkomunikati liċ-Ċentru, inkluż il-kundizzjonijiet dwar l-*aċċess għad-dokumenti*, is-sigurtà tal-informazzjoni u tad-data u l-protezzjoni ta' *data kunfidenzjali, inkluż data sensittiva u* informazzjoni kunfidenzjali tan-negozju.

10. Iċ-Ċentru għandu jippreżenta r-rapport inizjali lill-Kummissjoni u lill-**Istati Membri** fi żmien ħames ġimgħat minn meta jsiru t-talbiet għall-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 5, 6 u 7.
11. Fejn iċ-Ċentru jiġbor informazzjoni dwar diversi sustanzi psikoattivi godda **li huwa jqis li għandhom** struttura kimika simili, dan għandu jibgħat lill-Kummissjoni u lill-**Istati Membri** rapporti **inizjali** individwali, jew rapporti inizjali kkombinati li jittrattaw diversi sustanzi psikoattivi godda, dment li l-karatteristiċi ta' kull sustanza psikoattiva għada jkunu identifikati b'mod ċar, fi żmien sitt ġimgħat minn meta jsiru t-talbiet għall-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 5, 6 u 7.

Artikolu 5c

Proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju u rapport

1. Fi żmien ġimagħtejn minn meta tirċievi rapport inizjali kif msemmi fl-Artikolu 5b(10), il-Kummissjoni tista' titlob liċ-Ċentru biex jivvaluta r-riskji potenzjali maħluqa mis-sustanza psikoattiva ġdida u biex ifassal rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju, ***fejn ikun hemm indikazzjonijiet fir-rapport inizjali li juru li s-sustanza tista' tohloq riskji gravi għas-saħħa pubblika u, fejn applikabbli, riskji gravi fil-livell soċjali.*** Il-valutazzjoni tar-riskju għandha titwettaq mill-Kumitat Xjentifiku.
2. Fi żmien ġimagħtejn minn meta tirċievi rapport inizjali kkombinat kif imsemmi fl-Artikolu 5b(11), il-Kummissjoni tista' titlob liċ-Ċentru jivvaluta r-riskji potenzjali kkawżati mid-diversi sustanzi psikoattivi ġodda bi struttura kimika simili u jfassal rapport kkombinat dwar il-valutazzjoni tar-riskju, ***fejn jkun hemm indikazzjonijiet fir-rapport inizjali kkombinat li juru li s-sustanza tista' tohloq riskji gravi għas-saħħa pubblika u, fejn applikabbli, riskji gravi fil-livell soċjali.*** Il-valutazzjoni kombinata tar-riskju għandha titwettaq mill-Kumitat Xjentifiku .

3. Ir-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju jew ir-rapport kombinat dwar il-valutazzjoni tar-riskju għandhom jinkludu:
- (a) l-informazzjoni **disponibbli** dwar il-proprjetajiet kimiċi u fiżiċi tas-sustanza psikoattiva ġdida, u l-metodi u l-prekursuri użati għall-manifattura jew l-estrazzjoni tagħha;
 - (b) l-informazzjoni **disponibbli** dwar il-karatteristiċi farmakoloġiċi u tossikoloġiċi tas-sustanza psikoattiva ġdida;
 - (c) analiżi tar-riskji għas-saħħa assoċjati mas-sustanza psikoattiva ġdida, b'mod partikolari f'dak li jirrigwarda t-tossiċità akuta u kronika tagħha, ir-responsabbiltà tal-abbuż, il-potenzjal ta' produzzjoni ta' dipendenza, u l-effetti fiżiċi, mentali u komportamentali;
 - (d) analiżi tar-riskji fil-livell soċjali assoċjati mas-sustanza psikoattiva ġdida – b'mod partikolari l-impatt tagħha fuq il-funzjonament soċjali, l-ordni pubblika u l-attivitajiet kriminali, u l-involviment ta' gruppi kriminali fil-manifattura, **id-distribuzzjoni u l-metodi ta' distribuzzjoni, u traffikar** tas-sustanza psikoattiva ġdida;

- (e) l-informazzjoni **disponibbli** dwar *il-firxa* u t-tendenzi tal-użu tas-sustanza psikoattiva ġdida, id-disponibbiltà tagħha u l-potenzjal ta' diffużjoni fl-Unjoni;
- (f) *l*-informazzjoni **disponibbli** dwar l-użu kummerċjali u industrijali tas-sustanza psikoattiva ġdida, il-firxa ta' tali użu, kif ukoll l-użu tagħha għal skopijiet ta' riċerka xjentifika u ta' żvilupp;

(g) *informazzjoni rilevanti ohra, fejn disponibbli.*

4. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jivvaluta r-riskji maħluqa mis-sustanza psikoattiva ġdida jew il-grupp ta' sustanzi psikoattivi ġodda. Il-Kumitat **Xjentifiku** jista' jkun estiż skont il-ħtieġa mid-Direttur, li jaġixxi fuq parir tal-President tal-Kumitat Xjentifiku, billi jinkludi esperti li jirrappreżentaw oqsma xjentifiċi rilevanti biex tkun żgurata valutazzjoni bbilanċjata tar-riskji maħluqa mis-sustanza psikoattiva ġdida. Id-Direttur għandu jahtar daww l-esperti minn lista ta' esperti. Il-Bord ta' Tmexxija għandu japprova l-lista ta' esperti kull tliet snin.

Il-Kummissjoni, iċ-Ċentru, il-Europol u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandu kollha jkollhom id-dritt li jinnominaw żewġ osservaturi.

5. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jwettaq il-valutazzjoni tar-riskju abbażi tal-informazzjoni disponibbli u ta' kwalunkwe evidenza xjentifika rilevanti oħra. Għandu jieħu kont tal-opinjonijiet tal-membri tiegħu kollha. Iċ-Ċentru għandu jorganizza l-proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju, inkluż l-identifikazzjoni ta' htigijiet ta' informazzjoni futuri u studji rilevanti.
6. Iċ-Ċentru għandu jippreżenta r-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju jew ir-rapport kombinat dwar il-valutazzjoni tar-riskju lill-Kummissjoni ***u lill-Istati Membri*** fi żmien sitt għinghat minn meta jirċievi t-talba mingħand il-Kummissjoni biex ifassal rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju.
7. Meta tirċievi talba debitament motivata mingħand iċ-Ċentru, il-Kummissjoni tista' testendi l-perijodu għat-tlestija tal-valutazzjoni tar-riskju jew il-valutazzjoni kkombinata tar-riskju biex tippermetti li ssir aktar riċerka u tingabar aktar data. Dik it-talba għandha tinkludi informazzjoni dwar il-perijodu ta' żmien meħtieġ biex titlesta l-valutazzjoni tar-riskju jew il-valutazzjoni kombinata tar-riskju.

Artikolu 5d

Esklużjoni mill-valutazzjoni ta' riskju

1. Ma għandha titwettaq l-ebda valutazzjoni tar-riskju meta s-sustanza psikoattiva ġdida tkun fi stadju avvanzat ta' valutazzjoni fis-sistema tan-Nazzjonijiet Uniti, jiġifieri ladarba l-***Kumitat Espert dwar id-Dipendenza mid-Droga*** tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa jippubblika r-reviżjoni kritika tiegħu flimkien ma' rakkomandazzjoni bil-miktub, hliet meta jkun hemm ***biżżejjed data u informazzjoni disponibbli li tissuggerixxi li hemm bżonn ta' rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni, li r-raġunijiet għalih għandhom jiġu indikati fir-rapport inizjali.***
2. Ma għandha titwettaq ebda valutazzjoni tar-riskju meta, wara valutazzjoni fis-sistema tan-Nazzjonijiet Uniti, ikun ġie deċiż li s-sustanza psikoattiva ġdida ma għandhiex tiġi skedata taħt il-Konvenzjoni Unika dwar Drogi Narkotiċi tal-1961 kif emendata mill-Protokoll tal-1972, jew il-Konvenzjoni dwar Sustanzi Psikotropiċi tal-1971, hliet meta ***jkun hemm biżżejjed data u informazzjoni disponibbli li tissuggerixxi li hemm bżonn ta' rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni, li r-raġunijiet tiegħu għandhom jiġu indikati fir-rapport inizjali.***

3. Ma għandha titwettaq ebda valutazzjoni tar-riskju fuq is-sustanza psikoattiva l-ġdida jekk hija sustanza attiva fi:
- (a) prodott mediċinali ***għall-użu mill-bniedem*** jew fi prodott mediċinali veterinarju li kiseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
 - (b) prodott mediċinali ***għall-użu mill-bniedem*** jew fi prodott mediċinali veterinarju li huwa soġġett għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
 - (c) prodott mediċinali ***għall-użu mill-bniedem*** jew fi prodott mediċinali veterinarju li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu tkun ġiet sospiza mill-awtorità kompetenti;

- (d)  prodotti medicinali fil-fazi ta' investigazzjoni kif definit fil-punt (d) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/20/KE.

* *Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).*

** *Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti medicinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).*

*** *Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).*

**** *Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twettiq ta' provi kliniċi fuq prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 121, 1.5.2001, p.34)."*

(4) Fl-Artikolu 13(2), ir-raba' subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Għall-fini tal-valutazzjoni tar-riskji kkawżati mis-sustanza psikoattiva ġdida jew mill-grupp ta' sustanzi psikoattivi ġodda, il-Kumitat Xjentifiku jista' jiġi estiż skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 5c(4).".

Artikolu 2
Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika minn ... *[12-il xahar wara d-dhul fis-seħh tad-Direttiva (UE) .../ ...⁺]*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi ...,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

⁺ ***ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tad-Direttiva li tinsab fid-dokument ST 10537/17, (2013/0304(COD)).***