

Brussell, 29 ta' Mejju 2017
(OR. en)

9566/17

Fajl Interistituzzjonali:
2016/0261 (COD)

CORDROGUE 62
DROIPEN 71
CODEC 898
JAI 530
SAN 211

NOTA

minn:	Presidenza
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti
Nru. dok. preċ.:	14809/16, 8661/17
Nru dok. Cion:	11520/16
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

Id-delegazzjonijiet isibu hawn taħt it-test imsemmi hawn fuq, li jirrappreżenta l-kompromess li ntlahaq fl-ahhar trilogu fir-rigward ta' leġislazzjoni dwar sustanzi psikoattivi ġodda li sar fid-29 ta' Mejju 2017.

Il-bidliet meta mqabbla mal-proposta oriġinali tal-Kummissjoni għar-Regolament, deskritti fid-dok. 11520/16, huma mmarkati fit-test kollu.

PE-CONS Nru/SS - 2016/0261 (COD)

REGOLAMENT (UE) 2017/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

ta'

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 godda

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 li saret mill-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni²,

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

¹ ĠU C , , p.

² ĠU C , , p.

Billi:

- (1) Is-sustanzi psikoattivi godda jistgħu johlqu theddid transkonfinali serju għas-saħħa, ***b'mod partikolari minhabba d-diversità tagħhom, l-għadd u l-heffa li biha qed jidhru u għalhekk huwa meħtieġ li jissahħaħ il-monitoraġġ, u s-sistemi ta' twissija bikrija, u li jiġu valutati r-riskji tagħhom għas-saħħa u dawk soċjali sabiex jiġu żviluppati reazzjonijiet għall-indirizzar ta' dak it-theddid.***
- (2) ***Il-gruppi vulnerabbli, speċjalment iż-żgħażaġh, huma b'mod partikolari esposti għar-riskji għas-saħħa pubblika u soċjali li jirriżultaw minn sustanzi psikoattivi godda.***
- (3) Matul dawn l-aħħar snin, l-Istati Membri nnotifikaw għadd akbar ta' sustanzi psikoattivi godda permezz tal-mekkaniżmu għall-iskambju rapidu ta' informazzjoni li gie stabbilit mill-Azzjoni Kongunta 97/396/ĠAI adottata mill-Kunsill abbażi tal-Artikolu K.3 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea dwar l-iskambju ta' informazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju u l-kontroll ta' drogi sintetiċi godda ■ u li giet imsaħħa aktar mid-Deciżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI¹.

¹ Deciżjoni 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) Is-sustanzi psikoattivi godda li joħolqu **riskji għas-saħħa pubblika jew riskji** għas-saħħa pubblika u fil-livell soċjali fl-Unjoni kollha għandhom jiġu indirizzati fil-livell tal-Unjoni. Għaldaqstant, dan ir-Regolament għandu jinqara flimkien ■ mad-Direttiva (UE) **Nru .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**¹⁺ 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.**

¹ **Direttiva (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... li temenda d-Deċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2004/757/JHA sabiex id-definizzjoni ta' droga tinkludi sustanzi psikoattivi godda (ĠU L ...).**

⁺ **ĠU: jekk joghġbok dahhal in-numru tad-Direttiva tal-Parlament u tal-Kunsill li temenda d-Deċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2004/757/ĠAI sabiex id-definizzjoni ta' droga tinkludi sustanzi psikoattivi godda 2013/0304(COD) fit-test u imla n-nota ta' qiegħ il-paġna.**

- (6) Jeħtieg li jiddaħħlu dispożizzjonijiet dwar l-iskambju ta' informazzjoni u s-sistema ta' twissija bikrija dwar sustanzi psikoattivi godda kif ukoll il-proċedura tal-valutazzjoni tar-riskju fir-Regolament (KE) *Nru* 1920/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.¹ B'mod partikolari d-dispożizzjonijiet li jirrigwardaw it-twissija bikrija dwar is-sustanzi psikoattivi godda għandhom jissahħu u l-proċeduri għat-tfassil ta' rapport inizjali u għall-organizzazzjoni tal-proċedura tal-valutazzjoni tar-riskju għandhom isiru aktar effiċjenti. Għandhom jiġu stabbiliti skadenzi mqassra b'mod sostanzjali għall-istadji kollha tal-proċedura.
- (7) Kwalunkwe azzjoni tal-Unjoni dwar sustanzi psikoattivi godda għandha tkun ibbażata fuq evidenza xjentifika *u soġġett għal proċedura speċifika*.
- (8) *Abbażi ta' informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri, għandu jitfassal rapport inizjali dwar is-sustanzi psikoattivi godda li johlqu thassib rigward ir-riskji għas-saħħa jew soċjali li jistgħu johlqu madwar l-Unjoni. Ir-rapport inizjali għandu jippermetti lill-Kummissjoni biex tagħmel deċiżjoni infurmata rigward it-tnedija tal-proċedura tal-valutazzjoni tar-riskju. Il-proċedura tal-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni għandha ssir malajr.*

¹ 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, il-Kummissjoni għandha tiddetermina jekk is-sustanzi psikoattivi godda għandhomx jiġu ***inklużi fid-definizzjoni ta' droga***, f'konformità mal-proċedura pprovduta fid-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI¹. ***Bil-ksieb li jkun żgurat il-funzjonament kontinwu tal-mekkaniżmu ta' skambju ta' informazzjoni u l-proċeduri ta' rappurtar u ta' valutazzjoni tar-riskju, kif stabbilit fid-Deċiżjoni 2005/387/ĠAI u f'dan ir-Regolament, dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-istess jum bħal dak għat-traspożizzjoni tad-Direttiva (UE) .../...⁺, li huwa wkoll il-jum li fih id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI tithassar***, peress li ż-żewġ atti huma maħsuba biex jissostitwixxu l-mekkaniżmu stabbilit ■ bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI.

¹ ***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).***

⁺ ***ĠU: jekk joghġbok dahhal in-numru tad-Direttiva tal-Parlament u tal-Kunsill li temenda d-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI sabiex id-definizzjoni ta' droga tinkludi sustanzi psikoattivi godda fit-test u imla n-nota ta' qiegh il-paġna 2013/0304(COD).***

(10) *Fil-prinċipju, l-ebda valutazzjoni tar-riskju m'għandha titwettaq fuq sustanza psikoattiva ġdida jekk din tkun soġġetta għal valutazzjoni skont il-liġi internazzjonali.* Ma għandha ssir l-ebda valutazzjoni tar-riskju dwar sustanza psikoattiva ġdida jekk ■ din tkun sustanza attiva fi prodott mediċinali *għall-użu mill-bniedem* jew fi prodott mediċinali veterinarju.

(11) Għaldaqstant ir-Regolament (KE) 1920/2006 għandu jkun 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, is-sistema ta' twissija bikrija u l-valutazzjoni tar-riskju dwar sustanzi psikoattivi ġodda

(i) il-ġbir, it-tqabbil, l-analiżi u l-valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli mill-Punti Fokali Nazzjonali Reitox u l-Unitajiet Nazzjonali tal-Europol dwar sustanzi psikoattivi ġodda kif definiti fl-Artikolu **1(4)** tad-Deċiżjoni Kwadru ■ tal-Kunsill 2004/757/ĠAI* u l-komunikazzjoni ta' din l-informazzjoni lill-Punti Fokali Nazzjonali Reitox u lill-Unitajiet Nazzjonali tal-Europol kif ukoll lill-Kummissjoni mingħajr dewmien bla bżonn;

(ii) it-tfassil ta' rapport inizjali jew rapport inizjali kkombinat skont l-Artikolu 5b;

- (iii) l-organizzazzjoni tal-proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju skont l-Artikoli 5c u 5d;
- (iv) il-monitoraġġ, f'kooperazzjoni mal-Europol u bl-appoġġ tal-Punti Fokali Nazzjonali Reitox 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 u sistema ta' twissija bikrija rigward sustanzi psikoattivi godda

Kull Stat Membru għandu jiżgura li l-Punti Fokali Nazzjonali Reitox u l-Unità Nazzjonali tal-Europol tiegħu jipprovdu l-informazzjoni f'waqtha u mingħajr dewmien bla bżonn disponibbli dwar sustanzi psikoattivi godda liċ-Ċentru u lill-Europol ***b'kont mehud tal-mandati rispettivi taż-żewġ korpi***. L-informazzjoni għandha tkun relatata mal-kxif u l-identifikazzjoni, l-użu u t-tendenzi tal-użu, ir-riskji potenzjali u dawk identifikati, il-manifattura, l-estrazzjoni, id-distribuzzjoni, ***u l-metodi ta' distribuzzjoni***, it-traffikar, l-użu kummerċjali kif ukoll dak mediku u xjentifiku ta' dawn is-sustanzi.

Iċ-Ċentru, f'kooperazzjoni mal-Europol, għandu jiġbor, janalizza, jivvaluta u jikkomunika din l-informazzjoni b'mod f'waqtu lill-***Punti Fokali Nazzjonali Reitox 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, jikkunsidraw li l-informazzjoni kondiviza dwar sustanza psikoattiva ġdida miġbura skont l-Artikolu 5a fi Stat Membru jew f'diversi Stati Membri ser tqajjem tħassib li s-sustanza psikoattiva ġdida tista' tohloq riskji għas-saħħa, għas-sikurezza jew għas-soċjetà fil-livell tal-Unjoni, iċ-Ċentru għandu jfassal rapport inizjali dwar is-sustanza psikoattiva l-ġdida.

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

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

■

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

Ir-rapport inizjali għandu jkun fih ukoll:

- (a) informazzjoni dwar l-użu mediku f'il-bniedem jew l-użu mediku veterinarju tas-sustanza psikoattiva ġdida, inkluż bħala sustanza attiva fi prodott mediċinali ***għall-użu mill-bniedem*** jew prodott mediċinali veterinarju;
- (b) ***informazzjoni dwar l-użu kummerċjali u industrijali tas-sustanza psikoattiva l-ġdida, il-firxa ta' dan l-użu jew użi, 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 valutata, jew jekk gietx valutata, fis-sistema stabbilita mill-Konvenzjoni Unika tal-1961 dwar id-Drogi Narkotiċi, kif emendata mill-Protokoll tal-1972, jew mill-Konvenzjoni tal-1971 dwar is-Sustanzi Psikotropiċi (sistema tan-Nazzjonijiet Uniti).

(e) informazzjoni rilevanti ohra jekk disponibbli.

3. Għall-fini tar-rapport inizjali, iċ-Ċentru għandu juża informazzjoni li diġà jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu.
4. Fejn jikkunsidra bħala meħtieġ, iċ-Ċentru għandu jitlob lill-Punti Fokali Nazzjonali Reitox jipprovdu informazzjoni addizzjonali dwar is-sustanza psikoattiva ġdida. Il-Punti Fokali Nazzjonali Reitox għandhom jipprovdu dik l-informazzjoni fi żmien ġimagħtejn minn meta taslilhom it-talba.

5. Iċ-Ċentru għandu *mingħajr dewmien bla bżonn* jitlob lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tipprovdi informazzjoni dwar jekk, fl-Unjoni jew fi kwalunkwe Stat Membru, is-sustanza psikoattiva ġdida hijiex:

- (a) sustanza attiva fi prodott mediċinali jew prodott *għall-użu mill-bniedem* jew prodott mediċinali veterinarju li kiseb awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, *f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹, id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jew ²ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament u tal-Kunsill³*;

¹ *Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).*

² *Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).*

³ *Ir-Regolament 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 (kif emendat) li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.*

- (b) sustanza attiva fi prodott mediċinali ***għall-użu mill-bniedem*** jew fi prodott mediċinali veterinarju li huwa soġġett għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- (c) sustanza attiva fi prodott mediċinali ***għall-użu mill-bniedem*** jew prodott mediċinali veterinarju li kiseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, iżda dan il-permess għie sospiż mill-awtorità kompetenti;
- (d) sustanza attiva fi prodott mediċinali mhux awtorizzat ***għall-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-leġislazzjoni nazzjonali f'konformità mal-Artikolu 10(1)(c) tad-Direttiva 2001/82/KE ■ ;

- (e) sustanza attiva fi ■ prodotti mediċinali ***għall-użu mill-bniedem fil-fażi ta' investigazzjoni kif definit*** fl-Artikolu 2(d) tad-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.

Meta din l-informazzjoni tkun marbuta mal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija mill-Istati Membri, dawn l-Istati Membri għandhom jipprovdu din l-informazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jekk din titlobhom dan.

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

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 mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34).

7. Iċ-Ċentru għandu *mingħajr 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 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 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 u l-protezzjoni tal-informazzjoni u tad-data ta' *data kunfidenzjali, inkluż data sensittiva jew* informazzjoni kunfidenzjali tan-negozju.

10. Iċ-Ċentru għandu jibgħat ir-rapport inizjali lill-Kummissjoni u lill-**Istati Membri** fi żmien hames gimgħat mit-talbiet ta' informazzjoni msemmija fil-paragrafi 5, 6 u 7.
11. Meta ċ-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 gimgħat mit-**talbiet għall-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 5, 6 u 7**.

Artikolu 5c

Proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju u rapport

1. Fi żmien ġimagħtejn mill-wasla tar-rapport inizjali msemmi fl-Artikolu 5b(10), il-Kummissjoni tista' titlob liċ-Ċentru jivvaluta r-riskji potenzjali maħluqa mis-sustanza psikoattiva ġdida u li jfassal rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju, ***fejn ir-rapport inizjali jagħti indikazzjonijiet li juru li din is-sustanza tista' tohloq riskji gravi għas-saħħa pubblika jew riskji għas-saħħa pubblika u fil-livell soċjali***. Il-valutazzjoni tar-riskju għandha ssir mill-Kumitat Xjentifiku.
2. Fi żmien ġimagħtejn mill-wasla tar-rapport inizjali kkombinat 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. Il-valutazzjoni kombinata tar-riskju għandha ssir mill-Kumitat Xjentifiku ■ .

3. Ir-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju jew ir-rapport kombinat dwar il-valutazzjoni tar-riskju għandhom jinkludu:
- (a) informazzjoni **disponibbli** dwar il-proprjetajiet kimiċi u fiżiċi tas-sustanza psikoattiva ġdida, il-metodi u l-prekursuri użati għall-manifattura jew l-estrazzjoni tagħha;
 - (b) 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 tagħha;
 - (d) analiżi tar-riskji soċjali assoċjati mas-sustanza psikoattiva ġdida, b'mod partikolari l-impatt tagħha fuq il-funzjonament soċjali, l-ordni pubblika u l-attivitajiet kriminali, l-involviment ta' gruppi kriminali fil-manifattura, **id-distribuzzjoni u l-metodi ta' distribuzzjoni u traffikar** tas-sustanza psikoattiva ġdida;

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

(g) *informazzjoni rilevanti ohra jekk 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 estiz 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 tas-sustanza psikoattiva ġdida. Id-Direttur għandu jinnominahom 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-Medicini 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-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju, inkluż l-identifikazzjoni ta' htiġijiet ta' informazzjoni futuri u studji rilevanti.
6. Iċ-Ċentru għandu jippreżenta r-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju lill-Kummissjoni ***u lill-Istati Membri*** fi żmien sitt ġimgħat minn meta jirċievi t-talba mingħand il-Kummissjoni.
7. Fuq talba debitament motivata mingħand iċ-Ċentru, il-Kummissjoni tista' testendi l-perijodu ta' tlestija tal-valutazzjoni tar-riskju jew il-valutazzjoni kkombinata tar-riskju biex tippermetti li ssir aktar riċerka u tingabar aktar data. It-talba taċ-Ċentru għandha tinkludi informazzjoni dwar il-perijodu ta' żmien meħtieġ biex titlesta l-valutazzjoni tar-riskju jew il-valutazzjoni kombinata tar-riskju.

1. Ma għandha ssir 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 jippublika 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 ta' valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni, li r-raġunijiet tiegħu għandhom jiġu indikati fir-rapport inizjali.***
2. Ma għandha ssir ebda valutazzjoni tar-riskju meta sustanza psikoattiva ġdida tiġi vvalutata mis-sistema tan-Nazzjonijiet Uniti, li iżda ġie deċiż li din ma tiġix 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 ta' valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni, li r-raġunijiet tiegħu għandhom jiġu indikati fir-rapport inizjali.***

3. Ma għandha ssir ebda valutazzjoni tar-riskju fuq is-sustanza psikoattiva l-ġdida jekk hija:
- (a) sustanza attiva fi prodott mediċinali ***għall-użu mill-bniedem*** jew fi prodott mediċinali veterinarju li kiseb awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;
 - (b) sustanza attiva fi prodott mediċinali ***għall-użu mill-bniedem*** jew fi prodott mediċinali veterinarju li huwa soġġett għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;
 - (c) sustanza attiva fi prodott mediċinali ***għall-użu mill-bniedem*** jew fi prodott mediċinali veterinarju li kiseb awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, iżda dan il-permess ġie sospiż, iżda għadu ma ġiex irtirat, mill-awtorità kompetenti;
 - (d) sustanza attiva involuta ■ fi prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni ***għall-użu mill-bniedem***."

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

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

Artikolu 2
Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fi ... ***(12-il xahar wara d-dhul fis-seħh tad-Direttiva (UE) .../...⁺)***.

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

⁺ ***ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tad-Direttiva tal-Parlament u tal-Kunsill li temenda d-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI sabiex id-definizzjoni ta' droga tinkludi sustanzi psikoattivi godda fit-test, 2013/0304(COD).***