

P7_TA(2014)0453

Sustanzi psikoattivi ġodda *I**

Riżoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' April 2014 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fuq sustanzi psikoattivi ġodda (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

(Proċedura leġislattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM2013)0619),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni ppreżentat il-proposta lill-Parlament (C7-0272/2013),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni motivati sottomessi, fil-qafas tal-Protokoll Nru 2 dwar l-applikazzjoni tal-prinċipji ta' sussidjarjetà u proporzjonalità, mill-House of Commons tar-Renju Unit u mill-House of Lords tar-Renju Unit li jiddikjaraw li l-abbozz tal-att leġislattiv ma jikkonformax mal-prinċipju tas-sussidjarjetà,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat u Ewropew u Soċjali Ewropew tas-21 ta' Jannar 2014¹,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 55 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għal-Libertajiet Ċivili, il-Ġustizzja u l-Intern u l-opinjoni tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A7-0172/2014),
1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taħt;
 2. Jitlob lill-Kummissjoni biex terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk ikollha l-ħsieb li temenda l-proposta b'mod sustanzjali jew li tibdilha b'test ġdid;
 3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

¹ ĠU C 177, 11.6.2014, p. 52.

P7_TC1-COD(2013)0305

Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari fis-17 ta' April 2014 bil-hsieb tal-adozzjoni tar-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fuq sustanzi psikoattivi ġodda

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġiżlattiv lill-parlamenti nazzjonali,

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

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja².

¹ ĠU C 177, 11.6.2014, p. 52.

² Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' April 2014.

Billi:

- (1) Sustanzi psikoattivi ġodda, li jistgħu jkollhom numru ta' użi kummerċjali u industrijali, kif ukoll użu xjentifiku, jistgħu jkunu ta' riskju għas-saħħa, soċjetà u sigurtà meta kkunsmati mill-bnedmin.
- (2) Matul l-aħħar snin, l-Istati Membri nnotifikaw numru dejjem jikber ta' sustanzi psikoattivi ġodda permezz tal-mekkanizmu għall-iskambju rapidu ta' informazzjoni li kient stabbilit bl-Azzjoni Kongunta 97/396/ĠAI¹ u li kien imssaħħaħ ulterjorment mid-Deciżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI². Maġġoranza kbira ta' dawn is-sustanzi psikoattivi ġodda ġew irrappurtati minn aktar minn Stat Membru wiehed. Ħafna sustanzi psikoattivi ġodda bħal dawn inbiegħu lill-konsumaturi mingħajr tikketti u istruzzjonijiet ta' użu xierqa.

¹ Azzjoni Kongunta 97/396/ĠAI tas-16 ta' Ġunju 1997 adottata mill-Kunsill fuq il-bażi tal-Artikolu K.3 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, li jikkonċerna l-iskambju ta' informazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju u l-kontroll ta' drogi sintetiċi ġodda (ĠUL 167, 25.6.1997, p. 1).

² Deciżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI tal-10 ta' Mejju 2005 dwar l-iskambju ta' informazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju u l-kontroll fuq sustanzi psikoattivi ġodda (ĠUL 127, 20.5.2005, p. 32).

- (3) L-awtoritajiet pubbliċi kompetenti tal-Istati Membri jintroduċu bosta miżuri ta' restrizzjoni fuq dawn is-sustanzi psikoattivi godda biex jindirizzaw ir-riskji li għandhom jew li jista' jkollhom meta jiġu kkunsmati. Minhabba li sustanzi psikoattivi godda spiss jintużaw ***għal finijiet ta' riċerka xjentifika u żvilupp u*** fil-produzzjoni ta' bosta prodotti jew ta' sustanzi oħra li huma użati għall-manifattura ta' prodotti, bħall-mediċini, solventi industrijali, aġenti tat-tindif, prodotti oħra fl-industrija b'teknologija avvanzata, ir-restrizzjoni tal-aċċess tagħhom għal dan l-użu jista' jkollha impatt importanti fuq l-operaturi ekonomiċi, u potenzjalment tħarbat l-attivitajiet ta' negozju tagħhom fis-suq intern ***u tista' timpedixxi wkoll ir-riċerka xjentifika u l-iżvilupp sostenibbli.*** [Em. 1]
- (4) In-numru dejjem iżjed ta' sustanzi psikoattivi godda disponibbli fis-suq intern, il-varjetà dejjem tikber, il-veloċità li biha qed isiru preżenti fuq is-suq, ir-riskji differenti li jista' jkollhom meta kkunsmati mill-persuni u n-numru dejjem jikber ta' individwi li jikkunsmawhom ***u n-nuqqas ta' għarfien ġenerali u s-sensibilizzazzjoni min-naħa tal-pubbliku dwar ir-riskji assoċjati mal-konsum tagħhom*** jisfidaw il-kapaċità tal-awtoritajiet pubbliċi biex jipprovdu reazzjonijiet effettivi biex jiproteġu s-saħħa u s-sigurtà pubblika mingħajr ma jfixklu l-funzjonament tas-suq intern. [Em. 2]

- (5) **Billi l-kundizzjonijiet u ċ-ċirkostanzi fl-Istati Membri huma differenti fir-rigward tas-sustanzi psikoattivi**, miżuri ta' restrizzjoni jvarjaw ~~b'mod sinifikanti~~ fi Stati Membri differenti **b'mod rispettiv**, jiġifieri l-operaturi ekonomiċi li jużawhom fil-produzzjoni ta' oġġetti varji għandhom, fil-każ tal-istess sustanza psikoattiva ġdida, ikunu konformi ma rekwiżiti differenti, bħal notifika ta' preesportazzjoni, awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni, jew liċenzji ta' importazzjoni u esportazzjoni. B'rizultat ta' hekk, id-differenzi bejn il-ligijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar sustanzi psikoattivi godda **jistghu potenzjalment itellfu sa ċertu punt il-funzjonament** ~~l-funzjonament~~ tas-suq intern, billi jikkawżaw ostakli għall-kummerċ, frammentazzjoni tas-suq, nuqqas ta' ċarezza legali u ta' nuqqas ta' ugwaljanza għall-operaturi ekonomiċi, u ~~jgħamluha~~ **jgħamluha aktar** diffiċli għall-kumpaniji biex joperaw madwar is-suq intern. [Em. 3]
- (6) Miżuri ta' restrizzjoni **jistghu** mhux biss joħolqu ostakli lill-kummerċ fil-każ ta' sustanzi psikoattivi godda li diġa' għandhom użu kummerċjali, industrijali jew xjentifiku iżda jistghu wkoll ~~jwaqqfu~~ **iwaqqfu** l-iżvilupp ta' dawn l-użi, u probabbli joħolqu ostakli għall-kummerċ għal operaturi ekonomiċi li jfittxu li jiżviluppaw dawn l-użi, billi ~~jgħamlu~~ **jgħamlu** l-aċċess aktar diffiċli għal dawk is-sustanzi psikoattivi godda. [Em. 4]

- (7) Id-differenzi bejn il-miżuri ta' restrizzjoni varji applikati għal sustanzi psikoattivi godda, ***filwaqt li huma leġittimi għaliex iwieġbu għall-partikolaritajiet ta' kull Stat Membru fir-rigward tas-sustanzi psikoattivi***, jistgħu wkoll iwasslu għall-ispostament ta' sustanzi psikoattivi perikolużi godda bejn l-Istati Membri, u jfixklu l-isforzi biex jirrestringu d-disponibilità tagħhom għall-konsumaturi u jpoġġu fil-periklu l-protezzjoni tal-konsumatur madwar l-Unjoni, ***jekk ma jiġux imsaħħa l-iskambju effiċjenti tal-informazzjoni u l-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri.*** [Em. 5]
- (7a) ***Tali differenzi jiffaċilitaw it-traffiku illegali ta' sustanzi bħal dawn minn persuni kriminali, b'mod partikolari gruppi l-kriminali organizzati.*** [Em. 6]
- (8) Differenzi bħal dawn huma mistennija ~~jizjed~~ ***jkomplu*** hekk kif l-Istati Membri ~~jkomplu jsegwu~~ ***jadottaw*** approċċi differenti biex jindirizzaw ***sfidi fir-rigward ta'*** sustanzi psikoattivi godda. Għalhekk, l-ostakli għall-kummerċ u l-frammentazzjoni tas-suq, u n-nuqqas ta' ċarezza legali u kondizzjonijiet ekwivalenti huma mistennija ~~jizjed~~ ***jkomplu***, biex b'hekk ikomplu jtellfu l-funzjonament tas-suq intern ***jekk l-Istati Membri ma jikkoordinawx u ma jikkooperawx b'mod iżjed effiċjenti.*** [Em. 7]

- (9) ~~Din id-distorsjoni fil-funzjonament tas-suq intern għandha tiġi eliminata, dawn~~ ***għandhom jiġu indirizzati*** u għal dan il-għan, ir-regoli relatati ma' sustanzi psikoattivi godda li huma ta' thassib fuq il-livell ta' Unjoni għandhom ikunu approssimati, filwaqt li fl-istess hin, jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, ~~tas-sigurtà~~ ***tas-sikurezza*** u tal-konsumatur ***u flessibilità għall-Istati Membri biex iwieġbu għas-sitwazzjonijiet lokali.*** [Em. 8]
- (10) Sustanzi psikoattivi godda u taħlitiet għandhom ikunu jistgħu jiċċirkolaw liberament fl-Unjoni meta maħsuba għall-użu kummerċjali u industrijali, kif ukoll għar-riċerka u l-iżvilupp xjentifiċi. ~~Dan ir-regolament għandu jistabbilixxi regoli għall-introduzzjoni ta' restrizzjonijiet għal dan il-moviment hieles, minn persuni awtorizzati kif xieraq fl-istabbilimenti li huma direttament taħt il-kontroll tal-awtoritajiet tal-Istati Membri jew speċifikament approvati minnhom.~~ [Em. 9]
- (11) Sustanzi psikoattivi godda li huma ta' riskju għas-saħħa, soċjetà u sigurtà madwar l-Unjoni għandhom ikunu indirizzati fuq il-livell tal-Unjoni. L-azzjonif fuq is-sustanzi psikoattivi godda taħt dan ir-Regolament għandha tikkontribwixxi għall livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà umana, kif imnaqqax fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

- (12) Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal prekursori tad-droga minhabba li d-differenza ta' dawk is-sustanzi kimiċi għall-iskop ta' manifattura ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi hija indirizzata taht Regoalment (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropea u tal-Kunsill¹ u tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005².
- (13) Kwalunkwe azzjoni tal-Unjoni dwar sustanzi psikoattivi godda għandha tkun ibbażata fuq evidenza xjentifika u għandha tkun soġġetta għal proċedura speċifika. Ibbażat fuq l-informazzjoni nnotifikata mill-Istati Membri, għandu jithejja rapport fuq sustanzi psikoattivi godda li johlqu tħassib madwar l-Unjoni. Ir-rapport għandu jindika jekk hemmx bżonn li titwettaq valutazzjoni tar-riskju. Wara l-evalwazzjoni tar-riskju, il-Kummissjoni għandha tiddetermina jekk is-sustanzi psikoattivi l-godda għandhomx ikunu soġġetti għal kwalunkwe miżuri ta' restrizzjoni. Fil-każ ta' tħassib dwar is-saħħa pubblika, il-Kummissjoni għandha tissottomettihom għal restrizzjoni temporanja tas-suq tal-konsumatur qabel il-konklużjoni tal-valutazzjoni tar-riskju. Fil-każ li tirriżulta informazzjoni ġdida dwar sustanza psikoattiva ġdida, il-Kummissjoni għandha tivvaluta mill-ġdid il-livell ta' riskji li jkollha. Rapporti dwar sustanzi psikoattivi godda għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku.

¹ Regoalment (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropea u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 fuq prekursori tad-droga (ĠUL 47, 18.2.2004, p. 1).

² Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005 tat-22 ta' Diċembru 2004 li jistabbilixxi regoli għas-sorveljanza tal-Kummerċ bejn il-Komunità u pajjiżi terzi tas-sustanzi prekursori tad-droga (ĠUL 22, 26.1.2005, p. 1).

- (14) L-ebda valutazzjoni tar-riskju m'għandha ssir skont dan ir-Regolament fuq sustanza psikoattiva ġdida jekk hija soġġetta għal valutazzjoni skont il-liġi internazzjonali, jew jekk hija sustanza attiva fi prodott mediċinali jew fi prodott mediċinali veterinarju, *sakemm fil-livell tal-Unjoni ma jkunx hemm biżżejjed dejta disponibbli li tissuggerixxi l-htieġa ta' rapport kongunt miċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (EMCDDA) u mill-Europol.*
[Em. 10]
- (15) Fejn is-sustanza psikoattiva l-ġdida li dwarha jitfassal rapport hija sustanza attiva fi prodott mediċinali jew fi prodott mediċinali veterinarju, il-Kummissjoni flimkien mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha tivvaluta l-htieġa għal aktar azzjoni.
- (16) Il-miżuri meħuda fuq sustanzi psikoattivi ġodda fuq il-livell tal-Unjoni għandhom ikunu proporzjonati mar-riskji għas-saħħa, soċjetà u sigurtà li għandhom.

- (17) Ċerti sustanzi psikoattivi godda ~~huma ta' riskju~~ **jipprezentaw riskji immedjati** għas-saħħa pubblika ~~immedjat~~, u jeħtieġu azzjoni urgenti. Għalhekk, id-disponibbiltà tagħhom għall-konsumaturi għandha tkun ristretta għal żmien ~~limitat~~ **suffiċjenti**, sakemm issir il-valutazzjoni tar-riskju tagħhom **u sakemm il-livell ta' riskju pprezentat minn sustanza psikoattiva ġdida jkun ġie determinat u, jekk ġustifikat, tkun dahlet fis-seħħ deċiżjoni li tintroduċi miżuri permanenti fis-suq.** [Em. 11]
- (18) **Fuq il-bażi ta' evidenza eżistenti u kriterji predefiniti**, l-ebda miżura ta' restrizzjoni m'għandha tiġi introdotta fuq il-livell tal-Unjoni fuq sustanzi psikoattivi godda ~~li huma~~ **jipprezentaw ta' riskji baxxi għas-saħħa, soċjetà u sigurtà għas-soċjetà u għas-sikurezza, imma l-Istati Membri jistgħu jintroduċu miżuri ulterjuri li huma meqjusa xierqa jew meħtieġa skont ir-riskji speċifiċi li sustanza tohloq fit-territorji tagħhom meta jitqiesu ċ-ċirkostanzi nazzjonali u kwalunkwe fattur soċjali, ekonomiku, legali, amministrattiv jew fattur iehor li jistgħu jqisu rilevanti.** [Em. 12]
- (19) **Fuq il-bażi tal-evidenza eżistenti u ta' kriterji predefiniti**, dawk is-sustanzi psikoattivi godda li joħolqu riskji moderati għas-saħħa, soċjali ~~u ta' sigurtà~~ **għas-soċjetà u għas-sikurezza** m'għandhomx ikunu disponibbli għall-konsumaturi. [Em. 13]

- (20) ***Fuq il-bażi tal-evidenza eżistenti u ta' kriterji predefiniti***, dawk is-sustanzi psikoattivi godda li johlqu riskji gravi għas-saħħa, soċjali u ta' sigurtà ***għas-soċjetà u għas-sikurezza*** m'għandhomx ikunu disponibbli għall-konsumaturi. [Em. 14]
- (21) Dan ir-Regolament għandu jipprovdi għal eċċezzjonijiet sabiex tkun żgurata l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, biex tkun iffacilitata r-riċerka xjentifika u l-iżvilupp, u biex ikun permess l-użu ta' sustanzi psikoattivi godda fl-industrija, sakemm dawn ma ~~jkunx~~ ***jistax ikollhom effetti ta' hsara u ma jkunux jistgħu jiġu abbużati jew irkuprati.*** [Em. 15]
- (21a) ***L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa biex jipprevjenu d-devjazzjoni lejn is-swieg illeċiti ta' sustanzi psikoattivi godda użati għal scopijiet ta' riċerka u żvilupp jew għal kwalunkwe użu awtorizzat ieħor.*** [Em. 16]
- (22) Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni effiċjenti ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jistabilixxu regoli dwar is-sanzjonijiet applikabbli għal ksur ta' miżuri ta' restrizzjoni. Il-penali għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u li kapaci jiddisswadu.

- (23) L-EMCDDA stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1920/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ ~~għandhom ikollhom~~ **għandu jkollu** rwol ċentrali fl-iskambju **u l-koordinazzjoni** ta' informazzjoni fuq sustanzi psikoattivi godda u fil-valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa, ~~soċjetà u sigurtà~~ **għas-soċjetà u għas-sikurezza** li għandhom **Billi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament hemm żieda fl-ammont ta' informazzjoni mistennija li tingabar u tiġi ġestita mill-EMCDDA, għandu jiġi previst u pprovdut appoġġ speċifiku.** [Em. 17]

¹ Regolament (KE) Nru 1920/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12' ta' Dicembru 2006 dwar iċ-Ċentru Ewropew ta' Monitoraġġ għad-Drogi u Tossiku Dipendenza (ĠUL 376, 27.12.2006, p. 1).

(24) Il-mekkanizmi għal skambju mgħaġġel ta' informazzjoni fuq sustanzi psikoattivi godda wera li huwa mezz utli għall-iskambju ta' informazzjoni fuq sustanzi psikoattivi godda *(is-'Sistema ta' Twissija Bikrija tal-Unjoni Ewropea dwar Sustanzi Psikoattivi Ġodda' (minn hawn 'il quddiem 'EWS'))* fuq tendenzi godda fl-użu ta' sustanzi psikoattivi kkontrollati u fuq twissijiet għas-saħħa pubblika relatati. ~~Dan il-mekkanizmu għandu jkun imsaħħa aktar~~ biex jippermetti reazzjoni aktar effettiva għall-preżenza u firxa mgħaġġla ta' sustanzi psikoattivi godda madwar l-Unjoni, *il-mekkanizmu għandu jinżamm u jiġi żviluppat iżjed, b'mod partikolari fir-rigward tal-ġbir u l-ġestjoni tad-dejta dwar l-iskoperta u l-identifikazzjoni ta' sustanzi psikoattivi godda, avvenimenti ta' hsara assoċjati mal-użu tagħhom, u l-involviment ta' gruppi kriminali fis-suq permezz tal-bażi ta' dejta tal-Unjoni tas-sustanzi psikoattivi l-godda (il-'bażi ta' dejta Ewropea dwar Drogi Ġodda'). Il-midja, b'mod partikolari l-letteratura xjentifika u medika, tista' tkun sors importanti ta' informazzjoni dwar rapporti ta' każijiet ta' avvenimenti ta' hsara. Sabiex tissaħħa l-effiċjenza tar-rappurtar, l-EMCDDA għandu jimmonitorja s-sustanzi psikoattivi godda kollha u jdahħal din l-informazzjoni fil-Bażi ta' Dejta Ewropea dwar Drogi Ġodda. Is-settijiet tad-dejta essenzjali għall-funzjonament ta' dan ir-Regolament jinkludu dejta dwar l-iskoperta u l-identifikazzjoni ta' sustanzi psikoattivi godda, avvenimenti ta' hsara assoċjati mal-użu tagħhom, u l-involviment ta' gruppi kriminali fis-suq. Għandu jiġi ddefinit sett tad-dejta ċentrali. Is-sett tad-dejta ċentrali għandu jiġi rivedut fuq bażi regolari biex jiġi żgurat li jirrifletti l-informazzjoni meħtieġa għall-funzjonament effettiv ta' dan ir-Regolament. L-avvenimenti ta' hsara serji suspettati, inkluż l-avvenimenti ta' hsara fatali, għandhom jiġu soġġetti għar-rappurtar imħaffef. [Em. 18]*

- (24a) *Sabiex l-Istati Membri jithallew jirċievu, ikollhom aċċess b'mod simultanju għal u jaqsmu informazzjoni dwar sustanzi psikoattivi ġodda fl-Unjoni, il-Bażi ta' Dejta Ewropea dwar Drogi Ġodda għandha tkun aċċessibbli b'mod shih u permanenti għall-Istati Membri, l-EMCDDA, il-Europol u l-Kummissjoni. [Em. 19]*
- (24b) *L-EMCDDA għandu johroġ twissijiet dwar is-saħħa lill-Istati Membri kollha, permezz tas-sistema għall-iskambju rapidu ta' informazzjoni dwar sustanzi psikoattivi ġodda, jekk, abbażi ta' informazzjoni li jirċievi dwar sustanza psikoattiva ġdida, jidher li dik is-sustanza tikkawża thassib rigward is-saħħa pubblika. Dawn it-twissijiet dwar is-saħħa għandu jkun fihom ukoll informazzjoni rigward miżuri ta' prevenzjoni, trattament u tnaqqis tal-ħsara li jistgħu jittiehdu biex jiġu indirizzati r-riskji assoċjati mas-sustanza. [Em. 20]*
- (24c) *Sabiex tithares is-saħħa pubblika, għandu jkun hemm finanzjament adegwat tal-attivitajiet tal-EWS tal-EMCDDA u l-Europol. [Em. 21]*

- (25) L-informazzjoni mill-Istati Membri hija kruċjali għall-funzjonament effettiv tal-proċeduri li jwasslu għal deċiżjoni fuq ir-restrizzjoni tas-suq ta' ~~sustanzi psikoattivi~~ ~~għodda~~. Għalhekk, l-Istati Membri għandhom **jimmonitorjaw u** jiġbru, fuq bażi regolari, dejta dwar **il-preżenza u** l-użu ta' ~~sustanzi psikoattivi~~ ~~għodda~~ **kwalkwal** **sustanza psikoattiva għodda**, problemi għas-saħħa, ~~sigurtà u soċjetà~~ **għas-sikurezza u għas-soċjetà** relatati u reazzjonijiet ~~politici~~ **tal-politika**, skont il-qafas tal-EMCDDA għall-gbir ta' dejta għall-indikaturi ~~epidemioloġiċi~~ **epidemjoloġiċi** ewlenin u dejta oħra relevanti. Huma għandhom jikkondividu ~~in~~ **dik** id-dejta **b'mod partikolari mal-EMCDDA, il-Europol u l-Kummissjoni**. [Em. 22]
- (25a) **L-informazzjoni dwar sustanzi psikoattivi għodda pprovduta mill-Istati Membri u skambjata bejniethom hija kruċjali għall-politiki nazzjonali tagħhom dwar is-saħħa, kemm f'termini ta' prevenzjoni tad-drogi kif ukoll ta' trattament għall-utenti tad-drogi psikoattivi f'servizzi ta' rkupru. L-Istati Membri għandhom jużaw l-informazzjoni kollha disponibbli b'mod effettiv u jimmonitorjaw l-iżviluppi rilevanti**. [Em. 23]

- (26) Nuqqas ta' kapaċità biex jiġu identifikati u antiċipati l-preżenza u l-firxa ta' sustanzi psikoattivi ġodda u n-nuqqas ta' evidenza dwar ir-riskji għas-saħħa, ~~soċjetà u sigurtà~~ ***għas-soċjetà u għas-sikurezza*** tagħhom ifixklu ~~il-dispożizzjonijiet~~ ***il-forniment*** ta' reazzjoni effettiva. Għalhekk, ~~għandu jiġi pprovdut rispons, inkluż~~ ***għandhom jiġu pprovduti appoġġ u r-riżorsi neċessarji*** fuq il-livell tal-Unjoni ***u nazzjonali***, biex jiffaċilitaw kooperazzjoni ***jiffaċilitaw kooperazzjoni regolari u sistematika*** bejn l-EMCDDA, ***Punti Fokali Nazzjonali, rappreżentanti tal-kura tas-saħħa u tal-infurzar tal-liġi fuq il-livell nazzjonali u reġjonali***, istituti ta' riċerka u laboratorji forensiċi b'għarfien espert, sabiex iżidu l-kapaċità li jivvalutaw u jindirizzaw b'mod effettiv is-sustanzi psikoattivi ġodda. [Em. 24]
- (26a) ***Salvagwardji xierqa, bhall-anonimizzazzjoni tad-dejta, għandhom ikunu stabbiliti sabiex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tad-dejta personali, b'mod partikolari meta tingabar u tinqasam dejta sensittiva.*** [Em. 25]
- (27) Il-proċeduri għall-iskambju ta' informazzjoni, valutazzjoni tar-riskju u adozzjoni ta' miżuri ta' restrizzjoni temporanji u permanenti fuq sustanzi psikoattivi ġodda stabbiliti minn dan ir-Regolament għandhom jippermettu azzjoni rapida. Miżuri ta' restrizzjoni fis-suq għandhom jiġu adottati mingħajr dewmien żejjed u mhux aktar tard minn tmien gimgħat mill-irċevuta tar-rapport kongunt jew r-rapport ta' valutazzjoni tar-riskju.

(28) Sakemm l-Unjoni ma adottatx miżuri biex tpoġġi sustanza psikoattiva ġdida taħt restrizzjonijiet mis-suq taħt dan ir-Regolament, l-Istati Membri jistgħu jadottaw regolamenti tekniċi dwar dik is-sustanza psikoattiva ġdida skont id-dispożizzjonijiet ta' Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹. Sabiex tinzamm l-għaqda tas-suq intern tal-Unjoni u biex tiġi evitata l-preżenza ta' ostakli għall-kummerċ mhux ġustifikati, l-Istati Membrii għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni kwalunkwe abbozz ta' regolament tekniċu fuq sustanzi psikoattivi ġodda, skont il-proċedura stabbilita minn Direttiva 98/34/KE.

(28a) *It-tfal u l-adolesxenti huma partikolarment vulnerabbli għall-perikli li jipprezentaw dawn is-sustanzi, li r-riskji tagħhom jibqgħu fuq skala wiesgħa mhux magħrufa. [Em. 26]*

¹ Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għad-dispożizzjoni ta' informazzjoni fil-qasam ta' standards u regolamenti tekniċi u ta' regoli dwar Servizzi tas-Socjetà tal-Informatika (ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37).

- (29) Mizuri ta' prevenzjoni, ~~trattament~~ *skoperta u intervent bikrija, riskju tat-trattament* u tnaqqis tal-ħsara huma importanti biex jiġi indirizzat l-użu dejjem jikber ta' sustanzi psikoattivi godda u r-riskji potenzjali tagħhom. *L-Istati Membri għandhom itejbu d-disponibbiltà u l-effikaċja tal-programmi ta' prevenzjoni u jżidu s-sensibilizzazzjoni dwar ir-riskju tal-użu tas-sustanzi psikoattivi godda u l-konsegwenzi relatati. Għal dan il-ghan, il-miżuri ta' prevenzjoni għandhom jinkludu l-iskoperta u l-intervent bikrija, il-promozzjoni ta' stili ta' ħajja tajbin għas-saħħa u l-prevenzjoni mmirata diretti wkoll lejn il-familji u l-komunitajiet. L-internet, li huwa wieħed mill-aktar mezzi ta' distribuzzjoni importanti u li qed jiżviluppaw rapidament, li permezz tiegħu jiġu rreklamati u jinbiegħu sustanzi psikoattivi godda, għandu jintuża biex titqassam informazzjoni fuq ir-riskji għas-saħħa, soċjetà u sigurtà s-sikurezza li għandhom sustanzi psikoattivi godda bħal dawn, u għall-prevenzjoni tal-użu hazin u l-abbuż tagħhom. Huwa essenzjali li t-tfal, l-adolexxenti u l-adulti żgħażaġh jiġu magħmula konxji ta' dawk ir-riskji, inkluż permezz ta' kampanji ta' informazzjoni fl-iskejjel u f'ambjenti edukattivi oħra. [Em. 27]*
- (29a) *Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jipromwovu wkoll attivitajiet, inizjattivi u kampanji edukattivi u ta' sensibilizzazzjoni li jkollhom fil-mira riskji għas-saħħa, għas-soċjetà u għas-sikurezza assoċjati mal-użu hazin u l-abbuż ta' sustanzi psikoattivi godda. [Em. 28]*

(30) Prodotti mediċinali u prodotti mediċinali veterinarji huma indirizzati fid-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹, id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill² u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³. L-abbuż tagħhom jew l-użu hazin m'għandux, għalhekk, ikun kopert b'dan ir-Regolament.

(30a) *Is-setgha biex ikunu adottati atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandhom jiġu ddelegati lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendar tal-kriterji li jirrigwardaw sustanzi ta' riskju baxx, moderat jew serju. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-hidma preparatorja tagħha, inkluż fuq il-livell ta' esperti. Il-Kummissjoni, meta thejji u tfassal atti delegati, għandha tiżgura t-trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa ta' dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. [Em. 29]*

¹ Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠUL 311, 28.11.2001, p. 67).

² 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 (ĠUL 311, 28.11.2001, p. 1).

³ 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 mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠUL 136, 30.4.2004, p. 1).

- (31) Sabiex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' restrizzjonijiet mis-suq temporanji u permanenti, l-Kummissjoni għandha tingħata setgħat implimentattivi. Dawn is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.
- (32) Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament fejn, f'kazijiet debitament ġustifikati relatati ma' zieda mgħaġġla fin-numru ta' kazijiet rappurtati ta' mewt ***u ta' konsegwenzi serji għas-saħħa jew incidenti li huma ta' theddid serju għas-saħħa*** f'diversi Stati Membri assoċjati mal-konsum tas-sustanza psikoattiva l-ġdida kkonċernata, raġunijiet imperattivi ta' urġenza li jeżiġu dan.A30
- (33) Fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-esperti ***tal-Istati Membri***, aġenziji rilevanti tal-Unjoni, ~~soċjetà~~ ***mod partikolari l-EMCDDA, is-soċjetà ċivili u operaturi, l-operaturi*** ekonomiċi ~~tal-Istati Membri~~ ***u kwalunkwe parti interessata oħra rilevanti.*** [Em. 31]

¹ Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p.13).

- (34) Ġaladarba l-għanijiet tal-azzjoni proposta ma jistgħux jintlaħqu biżżejjed mill-Istati Membri u għaldaqstant, minhabba r-raġuni tal-effetti tal-azzjoni prevista, jistgħu jintlaħqu aħjar fuq il-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat tal-Unjoni Ewropea . Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit fl-istess Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ biex jintlaħqu dawk l-għanijiet.
- (35) Sabiex jiġu stabbiliti regoli uniformi u tiġi żgurata ċ-ċarezza tal-kunċetti u tal-proċeduri, kif ukoll biex tiġi pprovduta ċ-ċertezza legali għall-operaturi ekonomiċi, huwa xieraq li jiġi adottat dan l-att fil-forma ta' Regolament.
- (36) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea ***u mill-Konvenzjoni Ewropea dwar id-Drittijiet tal-Bniedem***, inkluż il-libertà li jitmexxa negozju, id-dritt għall-proprjetà, ***id-dritt ta' aċċess għall-kura tas-saħħa preventiva*** u d-dritt għal ~~rimedju effettiv~~ ***benefiċċju mit-trattament mediku***, [Em. 32]

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

SUĠĠETT - AMBITU - DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli għar-restrizzjoni għall-moviment hieles ta' sustanzi psikoattivi godda fis-suq intern. Għal dak l-għan hija tistabbilixxi mekkaniżmu għall-iskambju tal-informazzjoni fuq, il-valutazzjoni tar-riskju u s-sottomissjoni mizuri ta' restrizzjoni fis-suq ta' sustanzi psikoattivi godda fil-livell tal-Unjoni.
2. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għal sustanzi skedati kif definiti f'Regolament (KE) Nru 273/2004, u tar-Regolament (KE) Nru 111/2005.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) 'sustanzi psikoattivi ġodda' tfisser sustanza naturali jew sintetika li, meta tiġi kkunsmata minn persuna, għandha ~~setgħa~~ *l-kapaċità* li tipproduċi stimulazzjoni jew dipressjoni tas-sistema nervuża ċentrali, li tirriżulta f'alluċinazzjonijiet, tibdil fis-sistema li thaddem il-moviment fiżiku, fil-hsieb, fl-imġieba, fil-perċezzjoni, kuxjenza jew burdata, , *irrispettivament minn jekk hiex* li hija intiża għall-konsum minn persuni ~~anke jekk mhix maħsuba għalihom~~ bl-iskop li tikkawża wiehed jew aktar mill-effetti msemmija hawn fuq, li mhumiex ikkontrollati taħt il-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drogi Narkotiċi tal-1961, kif emendata bil-Protokoll tal-1972; u lanqas mill-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar is-Sustanzi Psikotropiċi tal-1971; din teskludi alkoħol, kaffeina tabakk, kif ukoll prodotti tat-tabakk skont it-tifsira tad-Direttiva 2001/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Ġunju 2001 ~~dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw mal-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ ta' prodotti tat-tabakk~~¹; [Em. 33]
- (b) 'taħlita' tfisser taħlita jew soluzzjoni li fiha sustanza psikoattiva ġdida waħda jew aktar.

¹ *Id-Direttiva 2001/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Ġunju 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw mal-manifattura, preżentazzjoni u l-bejgħ ta' prodotti tat-tabakk* (ĠUL 194, 18.7.2001, p. 26).

- (c) 'prodott mediċinali' tfisser prodott kif definit f'punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (d) 'prodott mediċinali veterinarju' tfisser prodott kif definit f'punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/82/KE;
- (e) 'permess ta' kummerċjalizzazzjoni' tfisser permess li jitpoġġa prodott mediċinali jew prodott mediċinali veterinarju fuq is-suq, skont id-Direttiva 2001/83/KE, id-Direttiva 2001/82/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (f) 'tagħmel disponibbli fis-suq' tfisser kwalunkwe provvista ta' sustanza psikoattiva ġdida għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq tal-Unjoni tul attività kummerċjali kemm jekk issir bi ħlas kif ukoll jekk tkun mingħajr ħlas;
- (g) 'konsumatur' ifisser kwalunkwe persuna naturali li taġixxi għal għanijiet li ma għandhomx x'jaqsmu mal-kummerċ, negozju, jew professjoni tagħha;
- (h) 'użu kummerċjali u industrijali' jfisser kwalunkwe manifattura, proċessar, formulazzjoni, hażna, taħlit, produzzjoni u bejgħ lil persuni naturali u legali minbarra l-konsumaturi;

- (i) 'riċerka xjentifika u żvilupp' tfisser kwalunkwe sperimentazzjoni, analiżi jew riċerka xjentifika li ssir taht kundizzjonijiet ikkontrollati, skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.
- (j) 'sistema tan-Nazzjonijiet Uniti': tfisser l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), il-Kummissjoni dwar Drogi Narkotiċi u il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew li jaġixxu skond ir-responsabbiltajiet rispettivi tagħhom kif deskritt fl-Artikolu 3 tal-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar Drogi Narkotiċi tal-1961 kif emendat mill-Protokoll tal-1972 jew fl-Artikolu 2 tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar Sustanzi Psikotropiċi tal-1971.

¹ Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

KAPITOLU II

MOVIMENT HIELES

Artikolu 3

Moviment Hieles

Sustanzi u taħlit psikoattiv ġdid jiċċaqalqu b'mod hieles fl-Unjoni għal użu kummerċjali u industrijali, kif ukoll għal skopijiet ta' riċerka xjentifika u żvilupp.

Artikolu 4

Il-prevenzjoni ta' ostakoli għall-moviment hieles

Sakemm l-Unjoni ma adottatx miżuri biex sustanza psikoattiva ġdida titpoġġa taħt restrizzjonijiet tas-suq ~~taħt~~ dan ir-Regolament, ***jew meta l-Kummissjoni ma tkunx adottat miżura ta' restrizzjoni skont l-Artikolu 11***, l-Istati Membri jistgħu jadottaw regolamenti tekniċi fuq sustanzi psikoattivi bħal dawn konformi mad-Direttiva 98/34/KE.

L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw minnufih kwalunkwe abbozz ta' regolament tekniku bħal dan dwar sustanzi psikoattivi ġodda, skont id-Direttiva 98/34/KE. **[Em. 34]**

KAPITOLU III

SKAMBJU U ĠBIR TA' INFORMAZZJONI

Artikolu 5

Skambju ta' informazzjoni

~~Punt~~**Jekk Stat Membru jkollu informazzjoni relatata ma' dak li jidher li huwa sustanza jew taħlita proattiva ġdida, il-Punti** Fokali Nazzjonali **tiegħu** fi hdan ~~in-Network~~ **in-Network** Ewropew tal-**Informazzjoni** dwar id-Droga u d-Dipendenza mid-Droga ('Reitox') u Unitajiet Nazzjonali għandhom **jigbru u** jipprovdur **fi żmien xieraq** lill-EMCDDA u lill-Europol l-informazzjoni disponibbli fuq **l-iskoperta u l-identifikazzjoni**, il-konsum **u patterns tiegħu, intossikazzjoni serja jew imwiet**, riskji possibbli, ~~manifattura, estrazzjoni, importazzjoni, kummerç, distribuzzjoni, traffikar u użu~~ **kif ukoll il-livell ta' tossicità, dejta rigward il-manifattura, l-estrazzjoni, l-importazzjoni, il-kummerç, id-distribuzzjoni u l-kanali tagħha, it-traffikar u l-użu** kummerçjali u xjentifiku ta' ~~sustanzi~~ **sustanzi** li jidhru li huma sustanzi jew ~~taħlit~~ **taħlitiet** psikoattivi godda.

L-EMCDDA u l-Europol għandhom jikkomunikaw dik l-informazzjoni minnufih lil Reitox u lill-Unitajiet Nazzjonali tal-Europol **u lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.**

Biex jippermetti reazzjoni aktar effettiva għall-preżenza u firxa mghaġġla ta' sustanzi psikoattivi ġodda madwar l-Unjoni, il-mekkaniżmu ta' skambju ta' informazzjoni (l-'STB') għandu jinżamm u jiġi żviluppat iżjed, b'mod partikolari fir-rigward tal-ġbir u l-ġestjoni tad-dejta dwar l-iskoperta u l-identifikazzjoni ta' sustanzi psikoattivi ġodda. [Em. 35]

Artikolu 6

Rapport Kongunt

1. Fejn l-EMCDDA u l-Europol jew il-Kummissjoni jikkunsidraw li l-informazzjoni maqsuma fuq sustanza psikoattiva ġdida notifikata minn diversi Stati Membri tikkawża tħassib madwar l-Unjoni minħabba r-riskji għas-saħħa, ~~soċjali u ta' sigurtà~~ **għas-soċjetà u għas-sikurezza** li jista' jkollha s-sustanza psikoattiva l-ġdida, **jew b'reazzjoni għal talba motivata ta' aktar minn Stat Membru wiehed**, l-EMCDDA u l-Europol **għandhom** ifasslu rapport kongunt fuq is-sustanza psikoattiva l-ġdida.

2. Ir-rapport Komunitarju għandu jinkludi l-informazzjoni li ġejja:
- (a) in-natura tar-riskji li għandha s-sustanza psikoattiva l-ġdida meta tiġi kkunsmata minn persuni, ***inkluż kontroindikazzjonijiet ma' sustanzi oħra meta jkunu disponibbli*** u l-iskala tar-riskju għas-saħħa pubblika, kif riferit f'Artikolu 9(1);
 - (b) ~~L-identità~~ ***l-identità*** kimika u fiżika tas-sustanza psikoattiva ġdida, il-metodi u, jekk magħrufa l-prekursuri kimiċi użati għall-manifattura jew estrazzjoni tagħha, u sustanzi psikoattivi ġodda oħra bi struttura kimika simili li ~~sa~~ ***preżenti rriżultaw jew li raġonevolment jista' jkun mistenni li jirriżultaw, abbażi ta' valutazzjoni xjentifika;***
 - (c) l-użu kummerċjali u industrijali tas-sustanza psikoattiva ġodda, kif ukoll l-użu tagħha għar-riċerka xjentifika u skopijiet ta' żvilupp;
 - (d) l-użu mediku mill-bniedem u dak veterinarju tas-sustanza psikoattiva l-ġdida inkluż l-użu tagħha bħala sustanza attiva fi prodott mediċinali jew prodott mediċinali veterinarju;

- (e) l-involvement ta' gruppi kriminali fil-manifattura, distribuzzjoni jew kummerċ fis-sustanza psikoattiva ġdida, u kwalunkwe użu tagħha fil-manifattura ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi;
 - (f) jekk is-sustanza psikoattiva ġdida hijiex preżentement taħt valutazzjoni, jew inkella qiegħda taħt valutazzjoni mis-sistema tan-Nazzjonijiet Uniti;
 - (g) jekk is-sustanza psikoattiva ġdida ijiex suġġetta għal kwalunkwe miżuri ta' restrizzjoni fl-Istati Membri;
 - (h) kwalunkwe miżura ta' prevenzjoni u trattament eżistenti, attwata biex tindirizza l-konsegwenzi tal-użu tas-sustanzi psikoattivi ġodda.
3. L-EMCDDA u l-Europol jitolbu lill-Punti Fokali Nazzjonali u l-Unitajiet Nazzjonali tal-Europol biex jipprovdu informazzjoni addizzjonali dwar is-sustanza psikoattiva l-ġdida. Huma jipprovdu dik l-informazzjoni fi żmien erba' ġimgħat minn meta ssir it-talba.
4. L-EMCDDA u l-Europol jitolbu lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, ***li għandha tikkonsulta l-awtoritajiet kompetenti għall-mediċini tal-Istati Membri***, biex tipprovdi informazzjoni dwar jekk, fl-Unjoni jew fi kwalunkwe Stat Membru, is-sustanza psikoattiva l-ġdida ~~hix~~:

- (a) sustanza attiva fi prodott mediċinali jew prodott mediċinali veterinarju li kiseb il-permess għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (b) sustanza attiva fi prodott mediċinali jew prodott mediċinali veterinarju li huwa suġġett għal applikazzjoni għal permess għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (c) sustanza attiva fi prodott mediċinali jew prodott mediċinali veterinarju li kiseb il-permess għall-kummerċjalizzazzjoni; iżda dan il-permess gie sospiż mill-awtorità kompetenti.
- (d) sustanza attiva fi prodott mediċinali mhux awtorizzat skont Artikolu 5 tad-Direttiva ~~2001/83/KE~~ **2001/83/KE** jew fi prodott mediċinali veterinarju ippreparat ~~magistralment~~ **b'mod estemporanju** minn persuna awtorizzata li tagħmel dan taħt il-leġislazzjoni nazzjonali skont il-punt (c) tal-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/82/KE.

L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini bl-informazzjoni t'hawn fuq **mingħajr dewmien żejjed**, jekk mitluba minnha.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tipprovdi l-informazzjoni disponibbli għaliha fi żmien erba' ġimgħat minn meta tirċievi t-talba tal-EMCDDA.

5. L-EMCDDA titlon lill-Aġenzija Ewropea għall-Kimiki **ghandu jitlob lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, liċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC)** u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel biex jipprovdu lill-EMCDDA bl-informazzjoni u d-dejta disponibbli għalihom fuq is-sustanza psikoattiva l-ġdida. L-EMCDDA għandu jirrispetta l-kundizzjonijiet **dwar l-użu** tal-informazzjoni, li huma kkomunikati lill-EMCDDA mill-Aġenzija Ewropea għall-Kimiki **ghas-Sustanzi Kimiċi, l-ECDC** u l-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza tal-Ikel **dwar is-Sigurtà fl-Ikel**, inkluż kundizzjonijiet fuq sigurtà dwar l-informazzjoni u d-dejta u l-protezzjoni ta' **dejta kunfidenzjali, inkluża dejta sensitiva jew** informazzjoni kummerċjali ~~riservata~~ **kummerċjali**.

L-Aġenzija Ewropea għall-Kimiki **ghas-Sustanzi Kimiċi, l-ECDC** u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel għandhom jipprovdu l-informazzjoni disponibbli għalihom fi żmien erba' ġimgħat minn meta ssir it-talba.

6. L-EMCDDA u l-Europol għandhom ~~jissottometti~~ **jissottomettu** r-rapport kongunt lill-Kummissjoni fi żmien tmien ġimgħat mit-talba għal aktar informazzjoni msemmija fil-paragrafu 3.

Meta l-EMCDDA u l-Europol jiġbru informazzjoni fuq tahlit jew fuq diversi sustanzi psikoattivi godda bi struttura kimika simili, għandhom jissottomettu rapporti kongunti individwali lill-Kummissjoni fi żmien għaxar ġimgħat mit-talba għal aktar informazzjoni msemmija f'paragrafu 3. **[Em. 36]**

KAPITOLU IV

VALUTAZZJONI TAR-RISKJU

Artikolu 7

Proċedura ta' valutazzjoni ta' riskju u rapport

1. Fi żmien erba' ġimgħat ~~mill-irrevuta~~ **mill-wasla** tar-rapport kongunt imsemmi f'Artikolu 6, il-Kummissjoni tista' titlob lill-EMCDDA tivvaluta r-riskji potenzjali li għandhom sustanzi psikoattivi ġodda u tfassal rapport ta' valutazzjoni ta' riskju. Il-valutazzjoni ta' riskju għandha titmexxa mill-Kumitat Xjentifiku tal-EMCDDA.
2. Ir-rapport tal-valutazzjoni ta' riskju għandu ~~inkludi~~ **jinkludi** analiżi tal-kriterji u tal-informazzjoni msemmija f'Artikolu 10(2) biex jippermetti lill-Kummissjoni tiddetermina l-livell ta' riskji għas-saħħa, għas-soċjetà u għas-**sikurezza** li ~~għandha~~ **għandha** s-sustanza psikoattiva ġdida.

3. Il-Kumitat Xjentifiku tal-EMCDDA jivvaluta r-riskji matul laqgħa speċjali. Il-Kumitat jista' jiġi estiż b'mhux aktar minn ħames esperti **inkluż psikologu li jispeċjalizza fuq id-dipendenza**, li jirrappreżentaw l-oqsma xjentifiċi rilevanti biex tiġi żgurata valutazzjoni bilanċjata tar-riskji tas-sustanza psikoattiva ġdida. Id-Direttur tal-EMCDDA jahtarhom minn lista ta' esperti. Il-bord ta' ġestjoni tal-EMCDDA japprova l-lista ta' esperti kull tliet snin. **Il-Parlament Ewropew, il-Kunsill, il-Kummissjoni, l-EMDDA, l-Europol il-Europol** u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ~~għandhom ikollhom~~ **għandu jkollhom** id-dritt li jinnominaw żewġ osservaturi kull wieħed.
4. Il-Kumitat Xjentifiku tal-EMCDDA għandu jmexxi l-valutazzjoni ta' riskju fuq il-bażi ta' informazzjoni dwar ir-riskji tas-sustanza u fuq l-użu tagħha, **bhat-tendenzi u d-dożagġ tagħha**, inkluż użu ~~kummerċjali~~ **kummerċjali** u industrijali, provduta mill-Istati Membri, il-Kummissjoni, l-EMCDDA, Europol, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, l-Aġenzija Ewropea ~~għall-Kimiki~~ **għas-Sustanzi Kimiċi**, l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ~~tal-Ikel~~ **dwar is-Sigurtà fl-Ikel** u fuq il-bażi ta' kwalunkwe evidenza xjentifika rilevanti. Għandu jikkunsidra l-opinjoni kollha tal-membri tiegħu. L-EMCDDA għandu jappoġġja ~~l-valutazzjoni~~ **l-valutazzjoni** ta' riskju u għandu jidentifika l-bżonnijiet ta' informazzjoni, inkluż studji u testijiet immirati.

5. L-EMCDDA għandu jissottometti r-rapport tal-valutazzjoni ta' riskju lill-Kummissjoni fi żmien tnax-il gimgħa mid-data meta rċieva t-talba mill-Kummissjoni.
6. Fuq talba tal-EMCDDA, il-Kummissjoni tista' testendi ż-żmien li fih għandha titlesta l-valutazzjoni ta' riskju b'mhux aktar minn tnax-il gimgħa biex jippermetti li ssir aktar kollezzjoni ta' riċerka u dejta. L-EMCDDA għandu jissottometti talba bħal din lill-Kummissjoni fi żmien sitt gimgħat mit-tnedija tal-valutazzjoni ta' riskju. Jekk, fi żmien-gimgħatejn li ssir talba bħal din, il-Kummissjoni ma togġezzjonax għal talba bħal din, il-valutazzjoni ta' riskju għandha tiġi estiża wkoll. **[Em. 37]**

Artikolu 8

Esklużjoni mill-valutazzjoni ta' riskju

1. M'għandha ssir ebda valutazzjoni tar-riskju meta s-sustanza psikoattiva ġdida hija fi stadju ~~avanza~~ **avvanzat** ta' valutazzjoni fis-sistema tan-Nazzjonijiet Uniti, l-aktar ladarba l-kumitat espert dwar id-dipendenza mid-droga tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa jippubblika r-revizjoni kritika tiegħu flimkien ma' rakkomandazzjoni bil-miktub, ħlief fejn hemm informazzjoni abbondanti ġdida jew rilevanti għall-Unjoni u li ma ġietx ikkunsidrata mis-sistema tan-Nazzjonijiet Uniti, **li għandha tissemma' fir-rapport ta' valutazzjoni.** [Em. 38]
2. M'għandha ssir ebda valutazzjoni ta' riskju meta sustanza ~~psikoattiva~~ **psikoattiva** ġdida tiġi vvalutata mis-sistema tan-Nazzjonijiet Uniti, li iżda ddeċidiet li ma tiskedahiex taħt il-Konvenzjoni Unika dwar Drogi Narkotiċi tal-1961 kif emendata mill-Protokoll tal-1972, jew il-Konvenzjoni dwar Sustanzi Psikotropiċi tal-1971, ħlief fejn hemm biżżejjed informazzjoni **sinifikanti u konkreta** li din hija ġdida jew rilevanti għall-Unjoni, **fejn ir-raġunijiet għal dan għandhom jiġu indikati fir-rapport ta' valutazzjoni.** [Em. 39]

3. Ebda valutazzjoni tar-riskju ma titwettaq fuq is-sustanza psikoattiva l-għdida jekk hi:
- (a) sustanza attiva fi prodott mediċinali jew prodott mediċinali veterinarju li kiseb il-permess għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (b) sustanza attiva fi prodott mediċinali jew prodott mediċinali veterinarju li huwa suġġett għal applikazzjoni għal permess għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (c) sustanza attiva fi prodott mediċinali jew prodott mediċinali veterinarju li kiseb il-permess għall-kummerċjalizzazzjoni; iżda dan il-permess gie sospiż mill-awtorità kompetenti.
4. ***Madankollu, il-valutazzjoni tar-riskju għandha titwettaq jekk fil-livell tal-Unjoni jkun hemm biżżejjed dejta disponibbli li tissuġġerixxi l-htieġa ta' rapport kongunt tal-EMCDDA u l-Europol. [Em. 40]***

KAPITOLU V

RESTRIZZJONIJIET TAS-SUQ

Artikolu 9

Riskji immedjati għas-saħħa pubblika u restrizzjoni tas-suq tal-konsumatur temporanja

1. Meta hija titlob valutazzjoni ta' riskju ta' ~~sustanza~~ **sustanza** psikoattiva ġdida skont l-Artikolu 7(1), il-Kummissjoni, permezz ta' Deċiżjoni, tipprojbixxi li s-sustanza psikoattiva l-ġdida ssir disponibbli fis-suq tal-konsumatur jekk, skont informazzjoni eżistenti, hija ta' riskju immedjat għas-saħħa pubblika b'xhieda minn:
 - (a) imwiet irrappurtati u diversi konsegwenzi ta' saħħa assoċjati mal-konsum tas-sustanza psikoattiva ġdida ~~diversi~~ **inklużi kontroindikazzjonijiet ma' sustanzi oħra meta jkunu disponibbli, fi** Stati Membri, relatati mat-tossicità akuta serja tas-sustanza psikoattiva ġdida;
 - (b) il-prevalenza u l-mudell **x-xejriet** ta' użu tas-sustanza psikoattiva ġdida fil-popolazzjoni ġenerali u fi gruppi speċifiċi, b'mod partikolari l-frekwenza, kwantitajiet u mod ta' użu, id-disponibilità tagħha għall-konsumaturi u l-potenzjal ta' tixrid, li jindikaw li l-iskala tar-riskju hija konsiderevoli.

2. Il-Kummissjoni għandha tadotta d-Deċiżjoni msemmija f'paragrafu 1 permezz tal-atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 19(2).

Minhabba raġunijiet ta' urġenza assoluta ~~gustifika~~ **gustifikati** kif dovut relatati ma' żieda mghaġġla fin-numru ta' imwiet irrappurtati f'diversi Stati Membri assoċjati mal-konsum tas-sustanza psikoattiva l-ġdida kkonċernata, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura stabbilita f'Artikolu 19(3).

3. Ir-restrizzjoni tas-suq li tinsab fid-Deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 1 ma taqbiżx il-perjodu ta' tnax-il xahar. ***Jekk il-livell ta' riskji għas-sahha, għas-soċjetà u għas-sikurezza li għandha s-sustanza psikoattiva ġdida jiġġustifika l-introduzzjoni ta' miżuri ta' restrizzjoni permanenti, it-tul tar-restrizzjoni temporanja tas-suq jista' jiġġedded bi tnax-il xahar iehor, fin-nuqqas ta' restrizzjonijiet permanenti tas-suq.***
[Em. 41]

Artikolu 10

Stabbiliment tal-livell ta' riskji għas-saħħa, soċjetà u sigurtà wara l-valutazzjoni ta' riskju

1. Il-Kummissjoni għandha tiddetermina l-livell **bla dewmien żejjed, il-livell** ta' riskji għas-saħħa, għas-soċjetà u għas-sikurezza li għandhom is-sustanzi psikoattivi godda li dwarhom sar abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni ta' riskju. Għandha tagħmel dan fuq il-bażi tal-evidenza kollha disponibbli, b'mod partikolari r-rapport tal-valutazzjoni ta' riskju.
2. Il-Kummissjoni għandha tikkunsidra l-kriterji li jmiss **għejjin** meta tistabbilixxi l-livell ta' riskju ta' sustanza psikoattiva ġdida:
 - (a) id-dannu għas-saħħa ~~kkawżati~~ **kkawżat** mill-konsum tas-sustanza psikoattiva l-ġdida ~~assoċjati~~ **assoċjat** mat-tossicità akuta u kronika tagħha, **mal-kontroindikazzjonijiet ma' sustanzi oħra meta jkunu disponibbli**, tendenza li jsir abbuż u l-potenzjal li tiġi ~~prodotta~~ **kkawżata** d-dipendenza, b'mod partikolari korriment, mard, **aggressjoni, kif ukoll** ħsara fizika u mentali;

- (b) id-dannu soċjali għall-individwi u għas-soċjetà, b'mod partikolari ***abbazi tal-*** impatt tagħha fuq il-funzjonament soċjali, ordni pubblika u attivitajiet kriminali, attività ta' kriminalità organizzata assoċjata mas-sustanza psikoattiva l-ġdida, profitt illeċitu ~~ppenerat~~ ***ġġenerat*** mill-produzzjoni, kummerċ u distribuzzjoni tas-sustanza psikoattiva ġdida u spejjeż ekonomiċi marbuta mad-dannu soċjali.
- (c) Ir-riskji ~~għas-sigurtà~~ ***għas-sikurezza pubblika***, b'mod partikolari l-firxa ta' mard, inkluż viruses li jittiehdu mid-demm, il-konsegwenzi ta' ħsara fiżika u mentali fuq il-kapaċità ta' sewqan, l-impatt tal-manifattura, trasport u rimi tas-sustanza psikoattiva ġdida u materjali ta' skart fuq l-ambjent.

Il-Kummissjoni għandha tikkunsidra wkoll il-prevalenza u ~~modelli~~ ***x-xejriet*** ta' użu tas-sustanza psikoattiva ġdida fil-popolazzjoni ġenerali u fi gruppi partikolari, id-disponibilità tagħha għall-konsumatur, il-potenzjal għat-tixrid, in-numru ta' Stati Membri li fihom hija ta' riskju għas-saħħa, soċjetà u sigurtà għas-soċjetà u għas-sikurezza, il-limitu sa fejn tintuża kummerċjalment u industrijalment u l-użu tagħha għar-riċerka xjentifika u l-għanijiet ta' żvilupp. [Em. 42]

Artikolu 11

Riskji baxxi **fil-livell tal-Unjoni**

Il-Kummissjoni ma ghandhiex tadotta miżuri ta' restrizzjoni fuq sustanza psikoattiva ġdida jekk, abbażi ta' evidenza eżistenti **u abbażi tal-kriterji li ġejjin**, b'mod ġenerali, hija tohloq riski baxxi għas-saħħa, soċjali u ta' sigurtà, b'mod partikolari: **għas-soċjetà u għas-sikurezza fil-livell tal-Unjoni**:

- (a) id-dannu għas-saħħa kkawżat mill-konsum tas-sustanza psikoattiva l-ġdida assoċjat mat-tossicità akuta u kronika tagħha, it-tendenza li jsir abbuż u l-potenzjal li tiġi ~~prodotta~~ **kkawżata** d-dipendenza huma ~~limitati, minhabba li tikkawża korriment u mard żgħir, u dannu fiżiku jew mentali żgħir~~ **insinifikanti**;
- (b) id-dannu soċjali kkawżat lill-individwi u lis-soċjetà, b'mod partikolari abbażi tal-impatt tagħha fuq il-funzjonament soċjali, ordni pubbliku u attivitajiet kriminali, attività ta' kriminalità organizzata assoċjata mas-sustanza psikoattiva l-ġdida huwa baxx, profitt illeċitu iġġenerat mill-produzzjoni, kummerċ u distribuzzjoni tas-sustanza psikoattiva l-ġdida u kostijiet ekonomiċi assoċjati ma jeżistux jew huma negligibbli;

- (c) Ir-riskji ~~ghas-sigurtà~~ **ghas-sikurezza pubblika** huma limitati, b'mod partikolari abbaži ta' riskju baxx ta' firxa ta' mard inkluż viruses li jittieħdu mid-demm, konsegwenzi baxxi jew li ma jeżistux ta' hsara fiżika u mentali fuq il-kapaċità ta' sewqan, l-impatt tal-manifattura, trasport u rimi tas-sustanza psikoattiva ġdida u materjali ta' skart fuq l-ambjent huma baxxi.

Meta deċiżjoni li ma jiġux adottati miżuri ta' restrizzjoni fuq sustanza psikoattiva ġdida li b'mod ġenerali hija meqjusa li toħloq riskju baxx għas-saħħa, għas-soċjetà u għas-sikurezza kienet ibbażata fuq nuqqas parzjali jew totali ta' evidenza, dan għandu jiġi inkluż u msemmi kif xieraq fil-ġustifikazzjoni tagħha. [Em. 43]

Artikolu 12

Riskji moderati u restrizzjoni tas-suq tal-konsumatur permanenti ***fil-livell tal-Unjoni***

1. Il-Kummissjoni, permezz ta' deċiżjoni, u mingħajr dewmien żejjed, tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq għall-konsumaturi tas-sustanza psikoattiva l-ġdida jekk, skont evidenza eżistenti ***u abbaži ta' dawn il-kriterji li ġejjin***, din toħloq, b'mod ġenerali, riskji moderati ~~ghas-tas-saħħa, soċjali u ta' sigurtà, b'mod partikolari:~~ ***ghas-soċjetà u għas-sikurezza:***

- (a) id-dannu għas-saħħa kkawżat mill-konsum tas-sustanza psikoattiva l-ġdida assoċjat mat-tossiċità akuta u kronika tagħha, tendenza li jsir abbuż u l-potenzjal li tiġi ~~prodotta~~ **kkawżata** d-dipendenza, huwa moderat, minhabba li ġeneralment tikkawża korriment u mard mhux fatali u ħsara fiżika u mentali moderata;
- (b) id-dannu soċjali kkawżat lill-individwi u lis-soċjetà huwa moderat, b'mod partikolari abbażi tal-impatt tagħha fuq il-funzjonament soċjali u l-ordni pubblika, li jipproduċu disturb pubbliku; attivitajiet kriminali u attività ta' kriminalità organizzata assoċjati mas-sustanza huma rari, profitti illeċiti u spejjeż ekonomiċi huma moderati;
- (c) Ir-riskji ~~għas-sigurtà~~ **għas-sikurezza pubblika** huma moderati, b'mod partikolari ~~riskju rari~~ **abbażi** ta' firxa **sporadika** ta' mard inkluż viruses li jittieħdu mid-demm, konsegwenzi moderati ta' ħsara fiżika u mentali fuq il-kapaċità ta' sewqan, l-impatt tal-manifattura, trasport u rimi tas-sustanza psikoattiva ġdida u materjali ta' skart assoċjati jirriżulta f'disturb ambjentali.

2. Il-Kummissjoni tadotta d-Deċiżjoni msemmija f'paragrafu 1 permezz tal-atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 19(2).
3. *Meta l-informazzjoni jew l-evidenza disponibbli turi li s-sustanza psikoattiva l-ġdida soġġetta għad-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 1 hija ta' riskju ta' livell oghla għas-saħħa, għas-soċjetà u għas-sikurezza fi Stat Membru partikolari, l-aktar minhabba l-modalitajiet jew l-iskala tal-kunsum ta' dik is-sustanza jew meta jitqiesu r-riskji speċifiċi li s-sustanza tippreżenta fit-territorju tagħha bil-kunsiderazzjoni ta' ċirkostanzi nazzjonali jew kull fattur soċjali, ekonomiku, legali, amministrattiv jew kull fattur ieħor, l-Istati Membri jistgħu jżommu jew jintroduċu miżuri aktar stretti biex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.*
4. *Stat Membru li għandu intenzjoni jżomm miżura aktar stretta dwar is-sustanza psikoattiva l-ġdida skont il-paragrafu 3 għandu jikkomunika immedjatament il-liġijiet, ir-regolamenti jew id-dispożizzjonijiet amministrattivi rilevanti lill-Kummissjoni u għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħra dwarha.*

5. *Stat Membru li jixtieq jintroduci miżura aktar stretta dwar is-sustanza psikoattiva l-ġdida skont il-paragrafu 3 għandu jikkomunika immedjatament il-liġijiet, ir-regolamenti jew id-dispożizzjonijiet amministrattivi rilevanti lill-Kummissjoni u għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħra dwarha. [Em. 44]*

Artikolu 13

Riskji gravi u restrizzjoni tas-suq permanenti *fil-livell tal-Unjoni*

1. Il-Kummissjoni, permezz ta' deċiżjoni, u mingħajr dewmien żejjed, tipprobixxi l-produzzjoni, il-manifattura, it-tqegħid fis-suq inkluż l-importazzjoni għall-Unjoni, it-trasport, u l-esportazzjoni mill-Unjoni tas-sustanza psikoattiva l-ġdida jekk, ~~skont~~ ~~evidenza eżistenti, din tohloq, b'mod ġenerali, riskji gravi tas-saħħa, soċjali u ta'~~ ~~sigurtà, b'mod partikolari:~~ *din tippreżenta riskji gravi għas-saħħa, għas-soċjetà u għas-sikurezza, abbażi ta' evidenza esistenti u l-kriterji li ġejjin:*
- (a) id-dannu għas-saħħa kkawżat mill-konsum tas-sustanza psikoattiva l-ġdida assoċjat mat-tossicità akuta u kronika tagħha, tendenza li jsir abbuż u l-potenzjal li tiġi prodotta b'dipendenza huma ta' ~~hedda għall-hajja~~ *gravi*, minhabba li ġeneralment jikkawża mewt jew korriment fatali, mard gravi u ħsara fiżika u mentali gravi;

- (b) id-dannu soċjali kkawżat lill-individwi u lis-soċjetà huma gravi b'mod partikolari abbażi tal-impatt tagħha fuq il-funzjonament soċjali u l-ordni pubbliku, li jirriżultaw fi tfixkil tal-ordni pubblika, imġiba vjolenti u antisoċjali li tikkawża ħsara lill-utenti, lill-oġġetti u lill-proprjetà; attivitajiet kriminali u attività ta' kriminalità organizzata assoċjati mas-sustanza psikoattiva l-ġdida huma sistematiċi, ~~profitti illeċiti u spejjeż ekonomiċi huma għolja~~;
- (c) ir-riskji ~~għas-sigurtà~~ **għas-sikurezza pubblika** huma gravi b'mod partikolari **abbażi ta'** firxa sinifikanti ta' mard, inkluż trażmissjoni ta' viruses li jittieħdu mid-demm, konsegwenzi gravi ta' ħsara fiżika u mentali fuq il-kapaċità ta' sewqan, u l-manifattura, trasport u rimi tas-sustanza psikoattiva l-ġdida u materjali ta' skart assoċjati jirriżulta fi ħsara ambjentali.

2. Il-Kummissjoni għandha tadotta d-deċiżjoni msemmija f'paragrafu 1 permezz tal-atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 19(2). [Em. 45]

Artikolu 13a

Delega tas-setgħa

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati f'konformità mal-Artikolu 20a biex temenda l-kriterji elenkati fl-Artikoli 11, 12 u 13. [Em. 46]

Artikolu 14

Użu awtorizzat

1. Id-Deciżjonijiet imsemmija fl-Artikolu 9(1) u Artikolu 12(1) m'għandhomx ma jippermettux il-moviment ħieles fl-Unjoni tas-sustanzi psikoattivi l-godda u lanqas ma għandhom iwaqqfu sustanzi psikoattivi godda li huma sustanzi attivi fi prodotti mediċinali jew prodotti mediċinali veterinarji li kisbu awtorizzazzjoni biex ikunu kummerċjalizzati milli jitqiegħdu fuq is-suq għall-konsumatur.
2. ~~Il-miżuri adottati skont~~ Id-Deciżjonijiet imsemmija fl-Artikolu 13(1) m'għandhomx iwaqqfu l-moviment ħieles fl-Unjoni u l-produzzjoni, manifattura, disponibilità fuq is-suq, inkluż l-importazzjoni lejn l-Unjoni, it-trasport, u l-esportazzjoni mill-Unjoni ta' sustanzi psikoattivi godda:

- (a) għal skopijiet ta' riċerka xjentifika u żvilupp, ***minn persuni awtorizzati kif xieraq f'korpi li huma direttament taħt il-kontroll tal-awtoritajiet tal-Istati Membri jew speċifikament approvati minnhom;***
- (b) għal użu awtorizzat skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni;
- (c) li huma sustanzi attivi fi prodotti mediċinali jew prodotti mediċinali veterinarji li jkunu kisbu awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- (d) għall-użu fil-manifattura ta' sustanzi u prodotti sakemm is-sustanzi psikoattivi godda jkunu mibdula f'kundizzjoni tali li ma jistgħux ikunu abbużati jew irkuprati, ***li l-ammont ta' kull sustanza użata jiġi inkluż fl-informazzjoni dwar is-sustanza jew il-prodott.***

2a. Għall-utenti kollha awtorizzati, sustanzi u prodotti psikoattivi godda li jkun fihom sustanzi psikoattivi godda għandhom jinkludu istruzzjonijiet għall-użu, inkluż prekawzjonijiet, twissijiet u kontroindikazzjonijiet ma' sustanzi ohra, li jiġu indikati fuq it-tikketta jew inklużi fil-fuljett ta' akkumpanjament għas-sikurezza tal-utent.

3. Id-Deciżjonijiet imsemmija fl-Artikolu 13(1) jistgħu jistabbilixu rekwiżiti u kondizzjonijiet għall-produzzjoni, manifattura, tqegħid fis-suq inkluż l-importazzjoni lejn l-Unjoni, it-trasport, u l-esportazzjoni mill-Unjoni ta' sustanzi psikoattivi godda li jgħolqu riskji gravi għas-saħħa, ~~soċjali u ta' sigurtà~~ **għas-soċjetà u għas-sikurezza** għall-użi elenkati fil-paragrafu 2.
4. ***L-Istati Membri għandhom jiehdu kwalunkwe miżura xierqa biex jipprevjenu d-devjazzjoni lejn is-swieq illeċiti ta' sustanzi psikoattivi godda użati għal skopijiet ta' riċerka u żvilupp jew għal kwalunkwe użu awtorizzat ieħor. [Em. 47]***

KAPITOLU VI

MONITORAĠĠ U RIEŻAMINAZZJONI

Artikolu 15

Monitoraġġ

L-EMCDDA u l-Europol, bl-appoġġ ta' Reitox, għandhom jimmonitoraw is-sustanzi psikoattivi godda kollha li fuqhom tfassal rapport kongunt.

Artikolu 16

Rieżaminazzjoni tal-livell ta' riskji

Fejn informazzjoni u evidenza ġdida hija disponibbli dwar ir-riskji li ġejjin minn sustanza psikoattiva ġdida li r-riskji għas-saħħa, soċjetà u sigurtà tagħha kienu diġà stabbiliti skont Artikolu 10, il-Kummissjoni titlob lill-EMCDDA biex taggorna r-rapport ta' valutazzjoni ta' riskju abbozzat fuq is-sustanza psikoattiva l-ġdida u teżamina mill-ġdid il-livell ta' riskji li għandha s-sustanza psikoattiva l-ġdida.

KAPITOLU VII

SANZJONIJIET U RIMEDJI

Artikolu 17

Sanzjonijiet

L-Istati Membri jistabbilixxu r-regoli dwar is-sanzjonijiet applikabbli għal kontravvenzjoni tad-Deciżjonijiet imsemmija fl-Artikolu 9(1), l-Artikolu 12(1) u l-Artikolu 13(1) u jieħdu l-miżuri kollha neċessarji sabiex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Is-sanzjonijiet stabbiliti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u diswassivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk ir-regoli dwar sanzjonijiet u kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwa dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni mingħajr dewmien.

Artikolu 18

Rimedju

Kull persuna li d-drittijiet tagħha jintlaqtu mill-implimentazzjoni ta' sanzjoni meħuda minn Stat Membru skont Artikoli 17 għandha jkollha d-dritt għal rimedju effettiv quddiem tribunal f'dak l-Istati Membru.

KAPITOLU VIII

PROĊEDURI

Artikolu 19

Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi meġġuna minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 5 tiegħu.

KAPITOLU IX

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 20

Riċerka, ~~u~~ analiżi, *prevenzjoni u ffinanzjar*

- ~~Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jappoġġjaw l-iżvilupp~~ *Appoġġ finanzjarju u r-riżorsi neċessarji għandhom jiġu pprovduti fil-livell tal-Unjoni u nazzjonali għall-iżvilupp*, il-qsim u l-firxa ta' informazzjoni u taġrif fuq sustanzi psikoattivi godda. ~~Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jgħamlu~~ *jagħmlu* dan billi jiffacilitaw il-kooperazzjoni bejn l-EMCDDA, aġenziji oħra tal-Unjoni, u ċentri xjentifiċi u ta' riċerka *u entitajiet oħra bl-għarfien espert rilevanti, u billi jipprovdu regolarment dawn l-entitajiet b'informazzjoni aġġornata dwar tali sustanzi.*

2. *Il-Kummissjoni u l-Istati Membri ghandhom ukoll jippromwovu u jappoġġjaw ir-riċerka, inkluża r-riċerka applikata dwar sustanzi psikoattivi ġodda u jiżguraw il-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni bejn in-netwerks fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali sabiex il-fenomonu jinftiehem aktar sew. Ghandhom jaghmlu dan billi jiffaċilitaw il-kooperazzjoni bejn l-EMCDDA, aġenziji oħra tal-Unjoni, (b'mod partikolari l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi) u ċentri xjentifiċi u ta' riċerka. Ghandha ssir enfasi fuq l-iżvilupp tal-kapaċità forensika u tossikoloġika kif ukoll fuq it-titjib tad-disponibilità tal-informazzjoni epidemjoloġika.*
3. *L-Istati Membri ghandhom jippromwovu skemi ta' prevenzjoni kif ukoll, flimkien mal-Kummissjoni, miżuri biex titqajjem kuxjenza dwar ir-riskji ppreżentati minn sustanzi psikoattivi, bħal kampanji edukattivi ta' informazzjoni. [Em. 48]*

Artikolu 20a

Eżerċizzju tad-delega

- 1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.*
- 2. Is-setgħa li tadotta l-atti ddelegati msemmija fl-Artikolu 13a għandha tkun konferita fuq il-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin minn...^{*}. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport rigward id-delega tas-setgħa sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel ma jintemm il-perjodu ta' għaxar snin. Id-delega tas-setgħat għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perjodu ieħor ta' għaxar snin, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponux tali estensjoni mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.*
- 3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 13a tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' ebda att delegat li jkun diġà fis-seħh.*

^{*} ĠU: Jekk jogħġbok dahhal id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

4. *Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni ghandha tinnotifikah simultanjamment lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.*
5. *Att delegat adottat skont l-Artikolu 13a ghandu jidhol fis-sehh biss jekk l-ebda oġġezzjoni ma tkun ġiet espressa jew min-naha tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill fi żmien perjodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel tmiem dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill it-tnejn ikunu informaw lill-Kummissjoni li mhux se jrin jogg'ezzjonaw. Dan il-perjodu ghandu jiġi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill. [Em. 49]*

Artikolu 21

Rappurtar

1. L-EMCDDA u l-Europol *ghandhom* jirrapportaw kull sena *lill-Parlament Ewropew, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri* dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. *Ir-rapporti ta' implimentazzjoni ghandhom jiġu ppubblikati fuq websajt u jkunu magħmula disponibbli pubblikament.*

2. *Il-Kummissjoni għandha sa...^{*} tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew, u lill-Istati Membri u jekk ġustifikat b'segwitu ta' proposta biex tinghalaq kwalunkwe lakuna identifikata bejn ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, id-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u dan ir-Regolament sabiex tiżgura li s-sustanzi psikotropiċi jiġu rregolati kif xieraq. [Em. 50]*

^{*} *ĠU: Jekk joghgbok dahhal id-data: hames snin wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.*

Artikolu 22

Evalwazzjoni

Sa mhux aktar tard minn...^{*} u kull hames snin minn hemm 'il quddiem, il-Kummissjoni għandha tivaluta l-implimentazzjoni, applikazzjoni u effettività ta' dan ir-Regolament u tippubblika rapport. ***F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni, l-EMCDDA u l-Europol għandhom iwettqu valutazzjonijiet ta' wara r-riskju ta' sustanzi psikoattivi ġodda.***

Sa...^{*} il-Kummissjoni għandha tevalwa u jekk xieraq tippreżenta proposta għal klassifikazzjoni possibbli ta' gruppi ta' sustanzi psikoattivi ġodda sabiex taġixxi kontra l-prattika li wiehed jahrab mil-leġiżlazzjoni fis-sehh permezz ta' modifiki żgħar tal-istruttura kimika tas-sustanzi psikoattivi. [Em. 51]

Artikolu 23

Sostituzzjoni tad-Deciżjoni 2005/387/ĠAI

Id-Deciżjoni 2005/387/ĠAI hija hawnhekk irrevokaata u issostitwita, minghajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri relatati mal-limitu ta' żmien għat-traspożizzjoni ta' dik id-deciżjoni fil-liġi nazzjonali. Ir-referenzi għad-Deciżjoni 2005/387/ĠAI għandhom jitqiesu bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

^{*} ***ĠU: Jekk jogħġbok dahhal id-data: hames snin wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.***

Artikolu 24

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tieghu f'Il-Gurnal Uffiċċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi ...,

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

Għall-Kunsill

Il-President