

## I

(Atti leġislattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT (UE) 2017/2101 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-15 ta' Novembru 2017

**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 leġislativ intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew <sup>(1)</sup>,

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Regġuni,

Waqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġislattiva ordinarja <sup>(2)</sup>,

Billi:

- (1) Is-sustanzi psikoattivi ġodda jistgħu joħolqu theddid transkonfinali serju għas-saħħa, b'mod partikolari minhabba n-numru kbir u d-diversità ta' dawg is-sustanzi, u l-heffa li biha jidhru. Sabiex jiġu żviluppatti 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 ġodda.
- (2) Il-gruppi vulnerabbli, speċjalment iż-żgħażaġh, huma b'mod partikolari esposti għar-riskji għas-saħħa u fil-livell soċjali assoċjati ma' sustanzi psikoattivi ġodda.
- (3) Fis-snin reċenti, l-Istati Membri nnotifikaw għadd akbar ta' sustanzi psikoattivi ġodda permezz tal-mekkaniżmu għall-iskambju rapidu ta' informazzjoni dwar tali sustanzi, li ġie stabbilit mill-Azzjoni Kongunta tal-Kunsill 97/396/ĠAI <sup>(3)</sup> u msahħah ulterjorment permezz tad-Deciżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI <sup>(4)</sup>.
- (4) Jenhtieg li s-sustanzi psikoattivi ġodda li johlqu 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) 2017/2103 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(5)</sup> billi ż-żewġ atti huma maħsuba biex jissostitwixxu l-mekkaniżmu stabbilit mid-Deciżjoni 2005/387/ĠAI.

<sup>(1)</sup> ĠU C 34, 2.2.2017, p. 182.

<sup>(2)</sup> Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-24 ta' Ottubru 2017 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u deciżjoni tal-Kunsill tal-10 ta' Novembru 2017.

<sup>(3)</sup> Azzjoni Kongunta 97/396/ĠAI tas-16 ta' Ġunju 1997 adottata mill-Kunsill fuq il-bażi tal-Artikolu K.3 tat-Trattat tal-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).

<sup>(4)</sup> Id-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 sintetici ġodda (ĠU L 127, 20.5.2005, p. 32).

<sup>(5)</sup> Id-Direttiva (UE) 2017/2103 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Novembru 2017 li temenda d-Deciżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/JHA biex id-definizzjoni ta' "droga" tinkludi sustanzi psikoattivi ġodda u li thassar id-Deciżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI (ara paġna 12 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali)

- (5) Numru żgħir ta' sustanzi psikoattivi godda jista' jkollhom użu kummerċjali u industrijali u jistgħu jintużaw għal riċerka xjentifika u żvilupp.
- (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-Kunsill <sup>(1)</sup>. Jenhtieg li dispożizzjonijiet li jirrigwardaw it-twissija bikrija għal sustanzi psikoattivi godda, b'mod partikolari, jissahħu 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) Wara l-proċedura tal-valutazzjoni tar-riskju, jenhtieg li l-Kummissjoni tiddetermina jekk is-sustanza psikoattiva ġdida kkonċernata jenhtieg li tiġi inkluża fid-definizzjoni ta' "droga", f'konformità mal-proċedura pprovduta fid-Deciżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI <sup>(2)</sup>. Bil-ħsieb li jkun żgurat il-funzjonament kontinwu tal-mekkanizmu 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) 2017/2103, li hija wkoll id-data li fiha d-Deciżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI għandha tithassar.
- (10) Fil-principju, jenhtieg li l-ebda valutazzjoni tar-riskju ma titwettaq fuq sustanza psikoattiva ġdida jekk din tkun soġġetta għal 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 għall-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 godda

(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 godda kif definiti fil-punt 4 tal-Artikolu 1 tad-Deciżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI <sup>(\*)</sup> 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;

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Id-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).

- (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 ġodda 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 jiġihassar.

(3) Jiddaħhlu l-Artikoli li ġejjin:

*"Artikolu 5a*

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

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 ġodda 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 l-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 iċ-Ċentru, il-Kummissjoni jew maġġoranza tal-Istati Membri tikkunsidra li l-informazzjoni kondiviza dwar sustanza psikoattiva ġdida miġbura skont l-Artikolu 5a fi Stat Membru jew f'diversi Stati Membri tqajjem thassib 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 tintlaħaq 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' incidenti 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-involvement 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 bhala 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 msemmija 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, mingħajr dewmien bla bżonn, jitlob lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini 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-tqegħid 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 għall-użu mill-bniedem jew fi prodott mediċinali veterinarju li huwa soġġett għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- (c) fi prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew fi prodott mediċinali veterinarju li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu giet sospiza mill-awtorità kompetenti;
- (d) 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-liġi nazzjonali f'konformità mal-punt (c) tal-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/82/KE;
- (e) fi prodott mediċinali fil-fażi 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-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istati Membri, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jipprovdu tali informazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini 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, mingħajr dewmien bla bżonn, jitlob lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li iċ-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' arrangamenti tax-xogħol. Dawn l-arrangamenti 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 li iċ-Ċentru, inkluż il-kundizzjonijiet dwar l-aċċess għad-dokumenti, is-sigurtà tal-informazzjoni u tad-data u l-protezzjoni ta' data kunfidenzjali, inkluż data sensitiva u informazzjoni kunfidenzjali tan-negozju.

10. Iċ-Ċentru għandu jippreżenta r-rapport inizjali lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri fi żmien hames 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 ġodda 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 jitrattaw diversi sustanzi psikoattivi ġodda, dment li l-karatteristiċi ta' kull sustanza psikoattiva ġdida jkunu identifikati b'mod ċar, fi żmien sitt ġimghat 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 tircievi 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 tircievi 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 fdak li jirrigwarda t-tossicità 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-attivitàjiet 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 oħra, 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 estiz skont il-htieġa mid-Direttur, li jaġixxi fuq parir tal-President tal-Kumitat Xjentifiku, billi jinkludi esperti li jirrapprezentaw oqsma xjentifiċi rilevanti biex tkun żgurata valutazzjoni bbilancjata tar-riskji maħluqa mis-sustanza psikoattiva ġdida. Id-Direttur għandu jahtar dawk 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 jiehu kont tal-opinjoni 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 jipprezenta 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 ġimghat minn meta jircievi t-talba mingħand il-Kummissjoni biex ifassal rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju.

7. Meta tircievi talba debitament motivata mingħand iċ-Ċentru, il-Kummissjoni tista' testendi l-perijodu għatlestija tal-valutazzjoni tar-riskju jew il-valutazzjoni kkombinata tar-riskju biex tippermetti li ssir aktar riċerka u tingābar 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 avanzat 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, hlief 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, hlief 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-tqeghid fis-suq;
- (b) prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew fi prodott mediċinali veterinarju li huwa soġġett għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;
- (c) prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew fi prodott mediċinali veterinarju li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tiegħu tkun ġiet sospiza mill-awtorità kompetenti;
- (d) prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni kif definit fil-punt (d) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/20/KE.

(\*) 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).

(\*\*) Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali 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 jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi 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-tweġiq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali 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 fl-*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-23 ta' Novembru 2018.

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

Magħmul fi Strasburg, il-15 ta' Novembru 2017.

*Għall-Parlament Ewropew*

*Il-President*

A. TAJANI

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

M. MAASIKAS

---