IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 17.9.2013
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

fuq sustanzi psikoattivi ġodda

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2013) 319 final}
{SWD(2013) 320 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

1.1. Il-kuntest ġenerali

Numru akbar ta' sustanzi psikoattivi li jimitaw l-effetti ta' sustanzi kkontrollati taħt il-Konvenzjonijiet tan-NU dwar id-Drogi u huma kkummerċjalizzati bħala alternattivi legali għalihom ('highs legali'), qed joħorġu u jinfirxu malajr fis-suq intern. Dawn is-sustanzi, li jaġixxu fuq is-sistema nervuża ċentrali, u jbiddlu l-funzjonijiet tal-moħħ, għandhom użu wkoll fl-industrija u r-riċerka - pereżempju bħala sustanzi attivi għall-mediċini. Numru dejjem jikber ta' individwi, l-aktar żgħażagħ, jikkunsmaw sustanzi psikoattivi ġodda, minkejja r-riskji li għandhom, li jistgħu jitqabblu ma' dawk minn drogi kkontrollati minn NU.

Matul is-snin li għaddew, sustanza psikoattiva ġdida ġiet irrappurtata kull ġimgħa fl-UE, u l-pass imgħaġġel ta' notifiki mistenni jkompli fis-snin li ġejjin. Dawn is-sustanzi jinbiegħu liberament, sakemm l-awtoritajiet pubbliċi ma jpoġġuhomx taħt miżuri ta' restrizzjoni, sostnuti minn penalitajiet amministrattivi jew kriminali, minħabba r-riskji li jkollhom meta kkunsmati minn nies. Miżuri ta' restrizzjoni bħal dawn, li jisgħu jinbidlu skont l-Istat Membru u s-sustanza, jistgħu jfixklu l-kummerċ fis-suq intern u jtellfu l-iżvilupp ta' użi industrijali jew kummerċjali fil-futur.

Sustanzi psikoattivi ġodda mhumiex soġġetti għal miżuri ta' kontroll skont il-Konvenzjonijiet tan-NU dwar id-Drogi, b'differenza għal sustanzi psikoattivi bħall-kokaina jew amfetamini, minkejja li dawn jistgħu jiġu kkunsidrati għall-kontroll fuq il-livell tal-NU abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa fuq talba ta' mill-inqas ta' Stat Membru wieħed tan-NU.

Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni "Lejn reazzjoni Ewropea aktar qawwija għad-drogi"[1], adottati f'Ottubru 2011, identifikat il-firxa ta' sustanzi psikoattivi ġodda bħala wieħed mill-iżviluppi l-aktar ta' sfida fil-politika dwar id-drogi li jeħtieġ tweġiba aktar soda mil-UE. Il-Komunikazzjoni wittiet it-triq għal proposti leġiżlattivi ġodda tal-UE dwar sustanzi psikoattivi ġodda, u tkompli tibni fuq id-Deċizjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI dwar l-iskambju ta' informazzjoni, valutazzjoni ta' riskju u kontroll ta' sustanzi psikoattivi ġodda[2]. F'Diċembru 2011[3], il-Kunsill talab lill-Kummissjoni tippreżenta proposta leġiżlattiva li tirrevedi d-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI. Proposta leġiżlattiva dwar sustanzi psikoattivi ġodda hija prevista fil-Programm ta' Ħidma tal-Kummissjoni tal-2013[4].

Din il-proposta għal Regolament għandha l-għan li ttejjeb it-tħaddim tas-suq intern rigward użu illeċitu ta' sustanzi psikoattivi ġodda, billi tnaqqas l-ostakli għall-kummerċ, tipprevjeni li jinħolqu dawn l-ostakli u żżid ċertezza legali għal operaturi ekonomiċi, filwaqt li tnaqqas id-disponibilità ta' sustanzi li huma ta' riskju permezz ta' azzjoni tal-UE aktar rapida, effettiva u proporzjonata. Din hija akkumpanjata minn proposta għal Direttiva li temenda id-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI tal-25 ta' Ottubru 2004 li tistabbilixxi dispożizzjonijiet

[1] COM(2011) 689 finali.
[2] ĠU L 127, 10.5.2005, p.32.
[3] http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf
[4] COM(2012) 629 finali.

minimi dwar l-elementi kostitwenti ta' atti kriminali u ta' pieni fil-qasam tat-traffikar illeċitu ta' drogi[5]. Din għandha l-għan li tespandi l-ambitu ta' applikazzjoni tad-Deċiżjoni Kwadru biex tkopri l-aktar sustanzi psikoattivi ġodda perikoluzi, li huma ta' riskju serju. Dan ifisser li sustanzi li huma ta' riskju serju għas-saħħa, soċjetà u sigurtà u li għalhekk huma sottomessi għal restrizzjonijiet mis-suq permanenti taħt dan ir-Regolament propost, huma wkoll koperti, permezz tad-Deċiżjoni Kwadru emendata proposta, mid-dispożizzjonijiet tal-liġi kriminali li japplikaw għal drogi kkontrollati.

Il-każ għal azzjoni aktar rapida, effettiva u proporzjonata dwar sustanzi psikoattivi ġodda fuq livell ta' UE huwa obbligatorju, meta wieħed jikkunsidra l-bidliet mgħaġġla f'dan is-suq li poġġew lill-awtoritajiet nazzjonali taħt pressjoni biex jaġixxu. Matul is-snin li għaddew, l-Istati Membri innotifikaw numru dejjem jiżdied ta' sustanzi psikoattivi ġodda liċ-Ċentru Ewropew ta' Monitoraġġ dwar id-Drogi u d-Dipendenza fuq id-Drogi (EMCDDA). Bejn l-1997 u l-2012 irrappurtaw madwar 290 sustanza. In-numru ta' sustanzi nnotifikati żdied bi tliet darbiet bejn l-2009 u l-2012 (minn 24 għal 73). Madwar 80 % ta' dawn is-sustanzi ġew irrappurtati minn aktar minn Stat Membru wieħed. In-numru ta' sustanzi li jistgħu jinħolqu jista' jaqbeż l-elf minħabba li ħafna varjazzjonijiet ta' sustanzi li jeżistu jew ġodda li għadhom mhux sfruttati, jistgħu jiġu mmanifatturati b'kost relattivament baxx. Din il-kwistjoni ġiet enfasizzata aktar fir-rapporti annwali tal-2012[6] u l-2013[7] tal-EMCDDA, kif ukoll fir-rapport bejn l-EMCDDA u l-Europol "Rapport tal-UE dwar is-suq tad-droga: analiżi strateġika"[8], ippubblikat f'Jannar 2013.

Il-konsum ta' sustanzi psikoattivi ġodda jidher li qiegħed jiżdied fl-Ewropa u l-użu huwa predominanti fost iż-żgħażagħ. Skont l-Ewrobarometru tal-2011 'L-attitudnijiet taż-Żgħażagħ dwar id-drogi', 5% taż-żgħażagħ fl-UE għamlu użu minn dawn is-sustanzi għallanqas darba f'ħajjithom, b'massimu ta' 16% fl-Irlanda, u qrib l-10% fil-Polonja, l-Latvja u r-Renju Unit. Skont ir-riżultati tal-istħarriġ ġenerali mmexxi mill-EMCDDA, in-numru ta' ħwienet onlajn li jbigħu sustanzi psikoattivi ġodda żdied b'erba darbiet bejn l-2010 u l-2012 għal 690.

Il-konsum ta' susstanzi psikoattivi ġodda jista' jikkawża ħsara lis-saħħa u s-sigurtà ta'-individwu u jirriżulta f'mewt, korriment jew mard u jista' jkun ta' riskju u piż għas-soċjetà, minħabba li jista' jwassal għal imġieba vjolenti u kriminalità. Dawn ir-riskji jiżdiedu minħabba li ħafna minn dawn is-sustanzi jinbigħu lil konsumaturi mingħajr ebda tabella jew istruzzjonijiet xierqa. F'xi każi jinbigħu fuq is-suq l-iswed flimkien ma' jew minflok drogi kkontrollati.

Il-preżenza u l-firxa mgħaġġla ta' dawn is-sustanzi u r-riskji potenzjali li għandhom, wasslu lill-awtoritajiet nazzjonali biex ipoġġuhom taħt miżuri ta' restrizzjoni. Mijiet minn dawn is-sustanzi jew taħlit ta' sustanzi tpoġġew taħt miżuri ta' restrizzjoni differenti fl-Istati Membri fis-snin li għaddew. Miżuri nazzjonali bħal dawn ifixklu l-kummerċ f'użu illeċitu ta' dawn is-sustanzi. Madwar kwint tas-sustanzi nnotifikati mill-Istati Membri għandhom użu ieħor (iżda l-informazzjoni dwar dan l-użu mhijiex miġbura sistematikament madwar l-UE).

---

5 ĠUL 335, 11.11.2004, p. 8.

6 EMCDDA, *Rapport Annwali 2012 dwar l-Istat tal-Problema tad-Droga fl-Ewropa;* disponibbli fuq: http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012

7 EMCDDA, Rapport Ewropew dwar id-Drogi tal-2013; disponibbli fuq: http://www.emcdda.europa.eu/edr2013.

8 Disponibbli fuq: http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets

Miżuri ta' restrizzjoni nazzjonali, li jistgħu jvarjaw skont l-Istati Membru u s-sustanza, iwasslu għal ostakli għall-kummerċ f'użu illeċitu, frammentazzjoni, nuqqas ta' kundizzjonijiet indaqs u inċertezzi legali għal operaturi ekonomiċi, u jgħamluha diffiċli għall-kumpaniji biex joperaw madwar is-suq intern. Dawn jgħamlu r-riċerka aktar twila, u jostakolaw l-iżvilupp ta' użu ġdid għal dawn is-sustanzi. Għandhom impatt b'katina ta' reazzjonijiet fuq operaturi fi swieq differenti, minħabba li dawn is-sustanzi jintużaw fil-produzzjoni ta' sustanzi jew taħlit oħrajn, li minn-naħa tagħhom jintużaw għall-manifattura ta' bosta merkanzija. Minħabba li s-suq għal sustanzi psikoattivi ġodda x'aktarx jikber, l-istess jgħamlu dawn l-ostakli għal kummerċ leċitu,

Sabiex jiġi ffaċilitat il-funzjonament tas-suq intern filwaqt li l-konsumaturi jiġu protetti minn sustanzi psikoattivi ġodda, azzjonu fuq il-livell ta' UE għandha tassigura l-moviment ħieles ta' sustanzi psikoattivi ġodda għal użu kummerċjali u industrijali, u għar-riċerka xjentifika u l-iżvilupp, u tipprovdi għal set gradwali ta' miżuri ta' restrizzjoni għal sustanzi li huma ta' riskju, proporzjonat għall-livell ta' riskju tagħhom.

Din il-proposta, għalhekk, tistabbilixxi sistema bsaħħitha għall-iskambju mgħaġġel ta' informazzjoni fuq sustanzi psikoattivi ġodda li joħorġu fuq is-suq, inkluż inkluż fuq l-użu kummerċjali u industrijali tagħhom, għall-ivvalutar tar-riskji ta' sustanzi li jikkawżaw tħassib madwar l-UE u biex jitneħħew mis-suq dawk is-sustanzi li huma ta' riskju.

Is-sustanzi ssuspettati li huma ta' riskju ta' saħħa immedjat għall-pubbliku jitneħħew mis-suq tal-konsumatur temporanjament sakemm issir il-valutazzjoni ta' riskju tagħhom. Ladarba titlesta l-valutazzjoni ta' riskju, jittieħdu miżuri proporzjonati mar-riskji tas-sustanzi. Filwaqt li l-ebda restrizzjoni m'hi ser tiġi introdotta fuq livell ta' UE fuq sustanzi li huma ta' riskju għas-saħħa, soċjetà u sigurtà baxx, sustanzi li għandhom riskju moderat jitpoġġew taħt restrizzjonijiet mis-suq tal-konsumatur, li jfisser li ma jistgħux jinbiegħu lill-Konsumaturi (ħlief għal użi awtorizzati b'mod partikolari, pereżempju permezz tal-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini) iżda l-kummerċ tagħhom huwa permess għal skopijiet kummerċjali u industrijali kif ukoll għal riċerka xjentifika u żvilupp.

Sustanzi psikoattivi ġodda li huma ta' riskju qawwi ser jitpoġġew taħt restrizzjonijiet mis-suq tal-konsumatur, li jkopru kemm lill-konsumatur kif ukoll is-swieq kummerċjali, u l-użu tagħhom huwa biss possibbli għal skopijiet industrijali u kummerċjali awtorizzati speċifikament. Barra minn hekk, kif spjegat hawn fuq, dawn is-sustanzi ser ikunu suġġetti għal dispożizzjonijiet tal-liġi kriminali tal-UE taħt il-proposta għal Direttiva ta' magħhom li temenda d-Deċiżjoni Kwadru dwar traffikar ta' droga illeċitu.

Fejn jidħlu sustanzi psikoattivi ġodda li fuqhom l-UE ma ħaditx passi, l-Istati Membri jistgħu jintroduċu regolamenti tekniċi nazzjonali, bi qbil sħiħ mad-dispożizzjonijiet tal-UE li jipprevjenu l-preżenza ta' ostakli mhux ġustifikati għall-kummerċ[9].

1.2. Kuntest ġuridiku

Eżatt wara l-ħolqien ta' suq intern mingħajr fruntieri, u wara l-preżenza u firxa mgħaġġla ta' drogi sintetiċi bħall-amfetamini u l-ekstasi, deher ċar li l-effettività ta' azzjonijiet nazzjonali

---

9 Id-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tal-istandards u tar-Regolamenti Tekniċi u tar-regoli dwar is-Servizzi tas-Soċjetà tal-Informazzjoni, ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37.

hija limitata u li l-azzjoni tal-UE kienet meħtieġa biex trażżan it-tixrid ta' sustanzi perikolużi. L-Azzjoni Koġunta tal-UE 97/396/ĠAI dwar l-iskambju ta' informazzjoni, valutazzjoni ta' riskju u kontroll ta' drogi sintetiċi ġodda[10] kienet adottata fl-1997 biex tindirizza din il-problema.

Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387.ĠAI, li ħassret l-Azzjoni Konġunta 97/396/ĠAI, stabbiliet sistema madwar l-UE li biha jiġu trattati sustanzi proattivi (sintetiċi u naturali) li jqajmu tħassib fuq livell ta' UE. Tistabbilixxi regoli dwar l-iskambju ta' informazzjoni fuq dawn is-sustanzi bejn l-Istati Membri, koordinati mill-EMCDDA u l-Europol, dwar il-valutazzjoni tar-riskji tagħhom u s-sottomissjoni għal pieni ta' kontoll u kriminali madwar l-UE ta' dawk is-sustanzi li huma ta' riskju.

Ir-rapport tal-valultazzjoni tal-Kunnissjoni[11] ta' Lulju 2011 ikkonkluda li, filwaqt li d-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI huwa strument utli, hija inadegwata jekk wieħed jikkunsidra l-iskala u kumplessità tal-problema u għalhekk din teħtieġ rveiżjoni. Dan għaliex tinvolvi proċess fit-tul, hija reattiva u hija nieqsa minn alternattivi għas-sottomissjoni għal pieni ta' kontroll u kriminali.

Dan ir-Regolament jieħu post id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI.

2. IR-RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

2.1. Il-konsultazzjonijiet mal-partijiet interessati

Konsultazzjonijiet wiesa' ma' partijiet interessati u esperti, flimkien ma' konsultazzjoni pubblika ibbażata fuq l-internet u studju estern, infurmaw ix-xogħol preparatorji għal din il-proposta. Il-Kummissjoni involviet lill-Istati Membri kollha fil-valutazzjoni tal-funzjonament tad-Deċiżjoni tal-Kunsil 2005/387/ĠAI permezz ta' konsultazzjoni bil-miktub. Fil-kuntest tal-istudju estern, il-Kummissjoni ġabret u eżaminat l-opinjonijiet ta' awtoritajiet nazzjonali ospitanti (responsabbli għal leġiżlazzjoni tad-droga, ministeri tal-ġustizzja u tas-saħħa u aġenziji tal-infurzar tal-liġi) u ta' aġenziji tal-UE involuti fl-implimentazzjoni tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI. Hija ġabret u eżaminat ukoll l-opinjonijiet ta' organizzazzjonijiet internazzjonali (inkluż l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa), organizzazzjonijiet tas-soċjetè ċivili, operaturi f'bosta swieq, istituti ta' riċerka u esperti akkademiċi.

L-istħarriġ li sar fost l-Istati Membri fil-kuntest tar-rapport ta' valutazzjoni wera li numru kbir ta; Stati Membri jħarsu lejn in-nuqqas ta' alternattivi għal pieni ta' kontroll u kriminali fl-istrument preżenti bħala inadegwat u jissuġġerixxu li għandhom jiġu kkunsidrati firxa aktar wiesa' ta' għażliet, appoġġjati mill-liġi amministrattiva. Barra minn hekk, l-Istati Membri kollha qablu li azzjoni aktar rapida hija meħtieġa biex jiġu indirizzati sustanzi psikoattivi ġodda (inkluż miżuri temporanji) u li l-proċess preżenti ta' teħid ta' deċiżjonijiet miexi bil-mod wisq.

Matul iż-żewġ laqgħat tal-epserti organizzati mill-Kummissjoni fil-15 ta' Diċembru 2011 u l-1 ta' Marzu 2012, esperti akkademiċi u prattikanti enfasizzaw li d-Deċiżjoni tal-Kunsill u l-

[10] ĠU L 167, 25.6.1997, p.1.
[11] COM(2011) 430 final u SEC(2011) 912 final.

leġiżlazzjoni tas-sigurtà tal-prodott hua inadegwati buiex jitrattaw in-numru enormi ta' sustanzi psikoattivi ġodda li jeżistu fuq is-suq li l-effetti tagħhom spiss mhumiex magħrufa. Huma irrimarkaw li l-leġiżlazzjoni l-ġdida fuq sustanzi psikoattivi ġodda għandha tiġi kkalibrata għal-livelli differenti ta' riskji minn dawn is-sustanzi. Ċertu parteċipanti esprimew it-tħassib li risposti politiċi rigorużi ħafna (bħal restrizzjonijiet ġenerali fuq ruppi sħaħ ta' sustanzi jew rikors wiesa' għal pieni kriminali) jista' jkollhom effetti negattivi. Effetti negattivi bħal dawn jinkludu spostament ta' sustanzi mis-suq leċitu għal dak illeċitu, sostituzzjoni tas-sustanzi mneħħija mis-suq ma sustanzi oħra, possibilment anke aktar perikolużi, u li dawn is-sustanzi jsiru inaċċessibbli għar-riċerka.

Saru stħarriġ u intervisti ma' operaturi ekonomiċi li jimmanifatturaw dawn is-sustanzi għal użu industrijali differenti, u mal-assoċjazjonijiet kummerċjali tagħhom kif ukoll ma' dawk li jipproduċu jew iqassmu sustanzi psikoattivi ġodda għal użu rikreazzjonali. Ġew intervistati wkoll utenti rikreazzjonali tas-sustanzi psikoattivi ġodda.

L-opinjonijiet taż-żgħażagħ (15-24 sena) inġabru permezz tal-Ewrobarometru 2011 "L-attitudnijiet taż-Żgħażagħ dwar id-drogi" Kważi nofs dawk li wieġbu (47%) jaħsbu li dawk is-sustanzi li huma ppruvati li huma ta' riskju biss għandhom jiġu ristretti, filwat li 34% sostnew li s-sustanzi kollha li jimitaw l-effetti ta' drogi kkontrollati għandhom jiġu ristretti.

Il-Kummissjoni mexxiet konsultazzjoni pubblika fuq il-politika dwar id-droga mit-28 ta' Ottubru 2011 sat-3 ta' Frar 2012. Din inkludiet mistoqsija dwar miżuri regolatorji li l-UE għandha tiżviluppa biex trażżan il-firxa ta' sustanzi psikoattivi ġodda. Fost il-134 tweġiba, ħafna enfasizzaw il-bżonn għal azzjoni aktar rapida fuq sustanzi psikoattivi ġodda u wissew kontral-impożizzjoni ta' penalitajiet kriminali b'mod indiskriminat. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ħeġġeġ[12] lill-Kummissjoni tesplora għażliet li jevitaw li jrendu l-użu personali ta' dawn is-sustanzi reat kriminali.

2.2. Valutazzjoni tal-Impatt

Il-Kummissjoni mexxiet valutazzjoni ta' impatt ta' alternattivi politiċi, filwaqt li qieset il-konsultazzjoni ta' partijiet interessati u r-riżultati ta' studji esterni. Il-valutazzjoni tal-impatt ikkonkludiet li s-soluzzjoni li jmiss hija dik ippreferuta:

– set aktar gradwali u immirat aħjar ta' miżuri ta' restrizzjoni fu sustanzi psikoattivi ġodda, li m'għandux itellef l-użu industrijali tas-sustanzi.

– miżuri ta' restrizzjoni għandhom jiġu introdotti aktar kmieni u s-sustanzi ssuspettai li huma ta' saħħa immedjat għall-pubbliku għandhom jitpoġġew taħt restrizzjonijiet temporanji.

– miżuri ta' restrizzjoni għandhom ikunu proporzjonati għal livell iddeterminat b'mod aħjar ta' riskju tas-sustanzi, b'sustanzi li huma ta' riskju moderat jitpoġġew taħt restrizzjonijiet fuq is-suq tal-konsumatur (koperti mill-liġi amministrattiva), filwaqt li sustanzi li huma ta' riskju qawwi għandhom ikunu suġġetti għal restrizzjoni mis-suq aktar wiesa', kif ukoll ikunnu koperti mill-liġi kriminali.

[12] ĠU C 229, 31.7.2012, p. 85.

– miżuri ta' restrizzjoni għandhom jiġu introdotti permezz ta' proċedura aktar mgħaġġla.

Il-valutazzjoni tal-impatt ikkonkludiet li l-aktar mod effettiv li bih sustanzi psikoattivi ġodda jinżammu barra mis-suqhuwa li jiġu applikati dispożizzjonijiet tal-UE fuq traffikar ta' droga illeċitu għal sustanzi psikoattivi ġodda li huma ta' riskju qawwi. L-applikazzjoni tal-istess dispożizzjonijiet tal-liġi kriminali għal drogi kkontrollati u għal sustanzi psikoattivi ġodda li jgħamlu l-istess ħsara, tgħin jiskoraġġixxi t-traffikar ta' ċeru sustanzi u l-involviment ta' gruppi kriminali, filwaqt li tissimplifika u tiċċara l-qafas legali tal-UE dwar id-drogi.

3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-PROPOSTA

3.1. Il-bażi ġuridika

Il-proposta għandha l-għan li tiżgura li l-kummerċ ta' sustanzi psikoattivi ġodda, minħabba li għandu użu industrijali u kummerċjali ma jiġix imtellef u li l-funzjonament ta' dan is-suq jitjieb, filwaqt li s-saħħa u s-sigurtà tal-individwi jiġu protetti minn sustanzi perikolużi, li joħolqu tħassib fuq livell tal-UE.

Il-proposta hija bbażata fuq Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), li jagħti setgħa lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jadottaw miżuri għall-aprossimazzjoni tad-dispożizzjonijiet stabbiliti bil-liġi, b'regolament jew b'azzjoni amministrattiva fl-Istati Membri li għandhom bħala l-oġġett tagħhom l-istabbiliment u t-tħaddim tas-suq interrn. Artikolu 114(3) TFUE jeħtieġ li l-Kummissjoni tiżura livell għoli ta' saħħa sigurtà u protezzjoni tal-konsumatur fil-proposti tagħha kkunsidrati f'paragrafu 1 ta' Artikolu 114 TFUE. Din il-proposta taqa' fi ħdan l-ambitu ta' azzjoni biex jitjieb il-funzjonament tas-suq intern għar-raġunjiet li jmiss:

– tindirizza ostakli għall-kummerċ ta' sustanzi psikoattivi ġodda li għandhom użu doppju, filwaqt li tippermetti l-adozzjoni ta' miżuri biex tirrestrinġi d-disponibilità għall-konsumaturi ta' sustanzi li huma ta' riskju.

– tindirizza n-nuqqas ta' ċertezza legali għal operaturi ekonomiċi billi tarmonizza r-reazzjoni għal sustanzi li jikkawżaw tħassib madwar l-UE.

– tgħaqqad is-suq għal użu industrijali ta' sustanzi psikoattivi ġodda mas-suq intern aktar wiesa'.

3.2. Is-sussidjarjetà, il-proporzjonalità u r-rispett għad-drittijiet fundamentali.

Hemm bżonn ċar għal azzjoni tal-UE dwar sustanzi psikoattivi ġodda. Dan għaliex l-Istati Membri weħedhom ma jistgħux inaqqsu l-problemi kkawżati mill-firxa fis-suq intern ta' sustanzi psikoattivi ġodda u miż-żieda ta' reazzjonijiet nazzjonali differenti. Azzjoni nazzjonali mhux koordinata f'dan il-qasam tista' tipproduċi effetti negattivi sekondarji, pereżempju ttellef l-operazzjoni tas-suq intern sa fejn huwa kkonċernat kummerċ leċitu f'dawn is-sustanzi jew spostament ta' sustanzi perikolużi minn Stat Membru għal ieħor.

B'konsegwenza ta' hekk, l-azzjoni fuq livell ta' UE hija neċessarja biex tiżgura li sustanzi psikoattivi ġodda potenzjalment perikolużi, li jikkawżaw tħassib madwar l-UE, jistgħu jiġu identifikati, ivvalutati u jekk ikunu ta' riskju, mneħħija mis-suq malajr fl-Istati Membri kollha.

Il-proposta hija rilevanti għad-drittijiet u l-prinċipji li ġejjin imnaqqxa fil Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE: id-dritt għall-kura tas-saħħa (l-aktar għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, Artikolu 35) u għall-protezzjoni tal-konsumatur (Artikolu 38), ir-rispett għall-libertà biex jitmexxa neozju (Artikolu 16), id-dritt għall-proprjetà (Artikolu 17), id-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess ġusst (Artikolu 47), il-preżunzjoni ta' innoċenza u d-dritt għal difiża (Artikolu 48). Dawn id-drittijiet u libertajiet jistgu jkunu suġġetti għal limitazzjonijiet iżda biss taħt il-limiti u ħtiġijiet stabbiliti minn Artikolu 52(1) tal-Karta tal-UE.

Din il-proposta hija proporzjonata u ma tmurx lilhinn minn dak li huwa neċessarju biex jintlaħqu l-għanijiet minħabba li tindirizza biss sustanzi psikoattivi ġodda li huma ta' tħassib fuq livell ta' UE u minħabba li tistabbilixxi approċċ ikkalibrat u gradwali li taħtu l-miżuri huma proporzjonati mar-riskji attwali tas-sustanzi.

Salvagwardji espliċiti stabbiliti fl-istrument innifsu jiggarantixxu li kwalinkwe persuna li d-drittijiet tagħha jiġu affettwati mill-implimentazzjoni ta' kwalunkwe miżura jew piena amministrattiva skont ir-Regolament għandu jkollha d-dritt għal rimedju effettiv quddiem tribunal.

3.3. L-għażla ta' strument

Sabiex jiġu stabbiliti regoli uniformi, tiġi żgurata ċ-ċarezza tal-kunċetti u proċeduri, u tiġi pprovduta ċertezza legali għall-operaturi tas-swieq, filwaqt li jiġi żgurat li miżuri ta' restrizzjoni jkunu applikabbli direttament fl-Istati Membri kollha, Regolament huwa l-strument xierqa.

3.4 Dispożizzjonijiet speċifiċi

Artikolu 1: Suġġett u kamp ta' applikazzjoni – Din id-dispożizzjoni tistabbilixxi l-għan u l-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-proposta, u b'mod partikolari tistabbilixxi regoli għal restrizzjonijiet għall-moviment ħieles ta' sustanzi psikoattivi ġodda fis-suq intern.

Artikolu 2: Definizzjonijiet – din id-dispożizzjoni tistabbilixxi definizzjonijiet li japplikaw għall-istrument kollu.

Artikolu 3: Moviment ħieles – din id-dispożizzjoni tistabbilixxi l-prinċipju ta' moviment ħieles ta' sustanzi psikoattivi ġodda għal użu industrijali u kummerċjali, u għar-riċerka u l-iżvilupp.

Artikolu 4: Il-prevenzjoni ta' ostakoli għall-moviment ħieles – din id-dispożizzjoni tiċċara taħt liema kondizzjonijiet l-Istati Membri jistgħu jintroduċu restrizzjonijiet fuq sustanzi psikoattivi ġodda.

Artikolu 5: Skambju ta' informazzjoni – din id-dispożizzjoni tistabbilixxi l-irwoli rispettivi ta' Stati Membri, l-EMCDDA u l-Europol fil-proċess ta' skambju ta' informazzjoni fuq sustanzi psikoattivi ġodda.

Artikolu 6: Rapport konġunt – din id-dispożizzjoni tistabbilixxi l-kontenuti u l-proċeduri għat-twaqqif u t-trażmissjoni mill-EMCDDA u l-Europol ta' rapport konġunt fuq sustanzi psikoattivi ġodda. Il-Kummissjoni, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, l-Aġenzija Ewropea għall-Kimiki u l-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza tal-Ikel huma assoċjati mal-kollezzjoni ta' informazzjoni għal rapport konġunt.

Artikolu 7: Proċedura u rapport tal-valutazzjoni ta' riskju – din id-dispożizzjoni tagħti setgħa lill-Kummissjoni biex titlob lill-EMCDDA tivvaluta r-riskji ta' sustanza psikoattiva ġdida li fuqha ġie mfassal rapport konġunt. Tistabbilixxi l-proċeduri tal-valutazzjoni ta' riskju, li għandha titmexxa mill-Kumitat Xjentifiku tal-EMCDDA u għat-twaqqif ta' trażmissjoni ta' rapport ta' valutazzjoni ta' riskju.

Artikolu 8: Esklużjoni mill-valutazzjoni ta' riskju – din id-dispożizzjoni tistipula fid-dettall ċirkostanzi li fihom m'għandha titmexxa ebda valutazzjoni ta' riskju fuq sustanza psikoattiva ġdida.

Artikolu 9: Riskji immedjati għas-saħħa pubblika u restrizzjoni temporanja mis-suq tal-konsumatur – din id-dispożizzjoni tistabbilixxi l-kriterji li fuqhom il-Kummissjoni tiddetermina jekk sustanza psikoattiva ġdida tkunx ta' riskju immedjat għas-saħħa pubblika, u tagħti setgħa lill-Kummissjoni li tipprojbixxi temporanjament, li din is-sustanza ssir disponibbli fuq is-suq tal-konsumatur, jekk tkun ta' risku immedjat għas-saħħa pubblika.

Artikolu 10: Determinazzjoni tal-livell ta' riskji għas-saħħa, soċjetà u sigurtà wara l-valutazzjoni ta' riskju – din id-dispożizzjoni tistabbilixxi l-kriterji li fuqhom il-Kummissjoni tiddetermina l-livell ta' riskji għas-saħħa, soċjetà u sigurtà ta; sustanzi psikoattivi ġodda.

Artikolu 11: Riskji baxxi – din id-dispożizzjoni tistabbilixxi li l-Kummissjoni m'għandha tintroduċi l-ebda miżura ta' restrizzjoni fuq sustanzi psikoattivi ġodda li huma ta' riskju għas-saħħa, soċjetà u sigurtà baxx u tagħti tifsira ta' riskju baxx.

Artikolu 12: Riskji moderati u restrizzjonijiet permanenti mis-suq tal-konsumatur – din id-dispożizzjoni tagħti setgħa lill-Kummissjoni biex tipprojbixxi li sustanzi psikoattivi ġodda li huma ta' riskju moderat għas-saħħa, soċjetà u sigurtà jkunu disponibbli fuq is-suq tal-konsumatur u tagħti tifsira ta' riskju moderat.

Artikolu 13: Riskji qawwija u restrizzjonijiet permanenti mis-suq tal-konsumatur – din id-dispożizzjoni tagħti setgħa lill-Kummissjoni biex tipprojbixxi l-produzzjoni, l-manifattura, id-disponibilità fuq is-suq, it-trasport, l-importazzjoni jew esportazzjoni ta' sustanzi psikoattivi ġodda li huma ta' risjku qawwi għas-saħħa, soċjetà u sigurtà u tagħti tifsira ta' riskju qawwi.

Artikolu 14: Użu awtorizzat – din id-dispożizzjoni tistabbilixxi l-eċċezzjonijiet għar-restrizzjonijiet tas-suq introdotti permezz tar-Regolament.

Artikolu 15: Monitoraġġ – din id-dispożizzjoni tistabbilixxi obbligi ta' monitoraġġ rigward sustanzi li fuqhom ġie mfassal rapport konġunt.

Artikolu 16: Eżaminazzjoni mill-ġdid tal-livell ta' riskju – din id-dispożizzjoni tistabbilixxi l-proċedura għall-eżaminazzjoni mill-ġdid tal-livell ta' riskju minn sustanza psikoattiva ġdida fid-dawl ta' informazzjoni u evidenza ġdida fuq is-sustanza.

Artikolu 17: Penali – din id-dispożizzjoni tistabbilixxi l-obbligu għall-Istati Membri biex jistabbilixxu r-regoli fuq penali amministrattivi applikabbli għal ksur ta' restrizzjonijiet mis-suq u biex jiġi żgurat li dawn huma effettivi, proporzjonati u disważivi.

Artikolu 18: Rimedju – din id-dispożizzjoni tistabbilixxi d-dritt għal rimedju ġudizzjarju effettiv imnaqqax f'Artikolu 47 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali.

Artikolu 19: Kumitat – din id-dispożizzjoni tistabbilixxi r-regoli standard għall-eżerċizzju ta' implimentazzjoni tas-setgħat bi qbil ma' Artikolu 291 TFUE.

Artikolu 20: Riċerka u analiżi – din id-dispożizzjoni tiddeskrivi l-modi li bihom l-UE għandha tappoġġja l-iżvilupp, il-qsim u t-tixrid ta' informazzjoni u għarfien fuq sustanzi psikoattivi ġodda, biex tappoġġja l-iskambju mgħaġġel ta' informazzjoni fuq u l-valutazzjoni ta' riskju ta' susstanzi psikoattivi ġodda.

Artikolu 21: Rappurtaġġ – din id-dispożizzjoni teħtieġ li l-EMCDDA u l-Europol jirrappurtaw kull sena dwar l-implimentazzjoni ta' xi aspetti tar-Regolament.

Artikolu 22: Evalwazzjoni – din id-dispożizzjoni tistabbilixxi obbligu għall-Kummissjoni biex tivvalluta regolarment l-implimentar, l-appliar u l-effettività ta' dan ir-Regolament u biex tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

Artikolu 23: Sostotuzzjoni tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI – din id-dispożizzjoni tistabbilixxi li dan ir-Regolament jibdel id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI.

Artikolu 24: Dħul fis-seħħ – din tistabbilixxi meta r-Regolament għandu jidħol fis-seħħ.

4. IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

Il-proposta ma għandha l-ebda impatt dirett fuq il-baġit tal-UE u ma toħloqx kompiti ġodda għal l-EMCDDA, l-Europol, l-aġenziji Ewropej għall-Mediċini, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA). Għall-għan ta' dan ir-Regolament, l-ECHA u l-EFSA għas-Sikurezza tal-Ikel, huma meħtieġa biss li jasmu l-informazzjoni disponibbli għalihom, fuq numru limitat ta' sustanzi, u mhumiex mitluba jipproduċu informazzjoni ġdida.

2013/0305 (COD)

Proposta għal

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-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[13],

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja.

Billi:

(1) Sustanzi psikoattivi ġodda, li jistgħu jkollhom numru ta' użi kummerċjali u industrijali, kif ukoll użu xjenttifiku, 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-mekkaniżmu għall-iskambju rapidu ta' informazzjoni li kient stabbilit bl-Azzjoni Konġunta 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 ġodda sintetiċi[14] u li kien imssaħħaħ ulterjorment mid-Deċiżjoni 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[15]. Maġġoranza kbira ta' dawn is-sustanzi psikoattivi ġodda ġew irrappurtati minn aktar minn Stat Membru wieħed. Ħafna sustanzi psikoattivi ġodda bħal dawn inbiegħu lill-konsumaturi mingħajr tikketti u istruzzjonijiet ta' użu xierqa.

---

13 ĠU C […], […], p. […].

14 ĠUL 167, 25.6.1997, p. 1.

15 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 ġodda biex jindirizzaw ir-riskji li għandhom jew li jista' jkollhom meta jiġu kkunsmati. Minħabba li sustanzi psikoattivi ġodda spiss jintużaw 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'teknoloġija 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.

(4) In-numru dejjem jiżdied ta' sustanzi psikoattivi ġodda 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 jisfidaw il-kapaċità tal-awtoritajiet pubbliċi biex jipprovdu reazzjonijiet effettivi biex jipproteġu s-saħħa u s-sigurtà pubblika mingħajr ma jfixklu l-funzjonament tas-suq intern.

(5) Miżuri ta' restrizzjoni jvarjaw b'mod sinifikanti fi Stati Membri differenti, 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'riżultat ta' hekk, id-differenzi bejn il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar sustanzi psikoattivi ġodda itellfu 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 diffiċli għall-kumpaniji biex joperaw madwar is-suq intern.

(6) Miżuri ta' restrizzjoni mhux biss joħolqu ostakli lill-kummerċ fil-każ ta' sustanzi psikoattivi ġodda li diġa' għandhom użu kummerċjali, industrijali jew xjentifiku iżda jistgħu wkoll jwaqqfu l-iżvilupp ta' dawn l-użi, u probabbli joħolqu ostakli għall-kummerċ għal operaturi ekonomiċi li jfittxu li jiżviluppaw dawn l-użi, billi jgħamlu l-aċċess aktar diffiċli għal dawk is-sustanzi psikoattivi ġodda.

(7) Id-differenzi bejn il-miżuri ta' restrizzjoni varji applikati għal sustanzi psikoattivi ġodda jistgħu wkoll iwasslu għall-ispostament ta' sustanzi psikoattivi perikolużi ġodda bejn l-Istati Membri, u jfixklu l-isforzi biex jirrestrinġu d-disponibilità tagħhom għall-konsumaturi u jpoġġu fil-periklu l-protezzjoni tal-konsumatur madwar l-Unjoni.

(8) Differenzi bħal dawn huma mistennija jiżdiedu hekk kif l-Istati Membri jkomplu jsegwu approċċi differenti biex jindirizzaw sustanzi psikoattivi ġodda. Għalhekk, l-ostakli għall-kummerċ u l-frammentazzjoni tas-suq, u n-nuqqas ta' ċarezza legali u kondizzjonijiet ekwivalenti huma mistennija jiżdiedu, biex b'hekk ikomplu jtellfu l-funzjonament tas-suq intern.

(9) Din id-distorsjoni fil-funzjonament tas-suq intern għandha tiġi eliminata u għal dan il-għan, ir-regoli relatati ma' sustanzi psikoattivi ġodda li huma ta' tħassib fuq il-livell ta' Unjoni għandhom ikunu approssimati, filwaqt li fl-istess ħin, jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sigurtà u tal-konsumatur.

(10) Sustanzi psikoattivi ġodda 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 ħieles.

(11) Sustanzi psikoattii ġodda li huma ta' riskju għas-saħħa, soċjetà u sigurtà madwar l-Unjoni ħandhom ikunu indirizzati fuq il-livell tal-Unjoni. l-azzjonifuq is-sustanzi psikoattivi ġodda 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 prekursuri tad-droga minħabba li d-differenza ta' dawk is-sustanzi kimiċi għall-iskop ta' manifatura ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi hija indirizzata taħt Regoalment (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropea u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 fuq prekursuri tad-droga[16] u tar-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 prekursuri tad-droga[17].

(13) Kwalunkwe azzjoni tal-Unjoni dwar sustanzi psikoattivi ġodda għandha tkun ibbażata fuq evidenza xjentifika u għandha tkun soġġetta għal proċedura speċifika. Ibbażat fuq l-informazzjoni nnotifikata mill-Istati Membri, għandu jitħejja rapport fuq sustanzi psikoattivi ġodda li joħolqu 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-ġodda 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 ġodda għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku.

(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.

(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-ħtieġa 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 ġodda huma ta' riskju għas-saħħa pubblika immedjat, u jeħtieġu azzjoni urġenti. Għalhekk, id-disponibbiltà tagħhom għall-konsumaturi għandha tkun ristretta għal żmien limitat, sakemm issir il-valutazzjoni tar-riskju tagħhom.

---

[16] ĠUL 47, 18.2.2004, p. 1.
[17] ĠUL 22, 26.1.2005, p. 1.

(18) L-ebda miżura ta' restrizzjoni m'għandha tiġi introdotta fuq il-livell tal-Unjoni fuq sustanzi psikoattivi ġodda li huma ta' riskji baxxi għas-saħħa, soċjetà u sigurtà.

(19) Dawk is-sustanzi psikoattivi ġodda li joħolqu riskji moderati għas-saħħa, soċjali u ta' sigurtà m'għandhomx ikunu disponibbli għall-konsumaturi.

(20) Dawk is-sustanzi psikoattivi ġodda li joħolqu riskji gravi għas-saħħa, soċjali u ta' sigurtà m'għandhomx ikunu disponibbli għall-konsumaturi.

(21) Dan ir-Regolament għandu jipprovdi għal eċċezzjonijiet sabiex tkun żgurata l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, biex tkun iffaċilitata r-riċerka xjentifika u l-iżvilupp, u biex ikun permess l-użu ta' sustanzi psikoattivi ġodda fl-industrija, sakemm dawn ma jkunux jistgħu jiġu abbużati jew irkuprati.

(22) Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni effiċjenti ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar is-sanzjonijiet applikabbli għal ksur ta' miżuri ta' restrizzjoni. Il-penali għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u li kapaċi jiddisswadu.

(23) Iċ-Ċentru Ewropew ta' Monitoraġġ dwar id-Drogi u d-Dipendenza fuq id-Drogi (EMCDDA) stabbilit minn Regolament 1920/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006[18] għandhom ikollhom rwol ċentrali fl-iskambju ta' informazzjoni fuq sustanzi psikoattivi ġodda u fil-valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa, soċjetà u sigurtà li għandhom.

(24) Il-mekkaniżm għal skambju mgħaġġel ta' informazzjoni fuq sustanzi psikoattivi ġodda wera li huwa mezz utli għall-iskambju ta' informazzjoni fuq sustanzi psikoattivi ġodda, fuq tendenzi ġodda fl-użu ta' sustanzi psikoattivi kkontrollati u fuq twissijiet għas-saħħa pubblika relatati. Dan il-mekkaniżmu għandu jkun imsaħħaħ aktar biex jippermetti reazzjoni aktar effettiva għall-preżenza u firxa mgħaġġla ta' sustanzi psikoattivi ġodda madwar l-Unjoni.

(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 ġodda. Għalhekk, l-Istati Membri għandhom jiġbru, fuq bażi regolari, dejta dwar l-użu ta' sustanzi psikoattivi ġodda, problemi għas-saħħa, sigurtà u soċjetà relatati u reazzjonijiet politiċi, skont il-qafas tal-EMCDDA għall-ġbir ta' dejta għall-indikaturi epidemoloġiċi ewlenin u dejta oħra relevanti. Huma għandhom jikkondividu din id-dejta.

(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 tagħhom ifixklu d-dispożizzjoni ta' reazzjoni effettiva. Għalhekk, għandu jiġi pprovdut rispons, inkluż fuq il-livell tal-Unjoni, biex jiffaċilita l-kooperazzjoni bejn l-EMCDDA, istituti ta' riċerka u laboratorji forensiċi b'għarfien espert, sabiex iżidu l-kapaċità li jivvalutaw u jindirizzaw b'mod effettiv is-sustanzi psikoattivi ġodda.

(27) Il-proċeduri għall-iskambju ta' informazzjoni, valutazzjoni tar-riskju u adozzjoni ta' miżuri ta' restrizzjoni temporanji u permanenti fuq sustanzi psikoattivi ġodda stabbiliti

[18] ĠUL 376, 27.12.2006, p. 1.

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 ġimgħat mill-irċevuta tar-rapport konġunt 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-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-Soċjetà tal-Informatika[19]. Sabiex tinżamm l-għaqda tas-suq intern tal-Unjoni u biex tiġi evitata l-preżenza ta' ostakli għall-kummerċ mhux ġustifikati, l-Istati Membrii għandhom jikkomunikaw minnufiħ lill-Kummissjoni kwalunkwe abbozz ta' regolament tekniku fuq sustanzi psikoattivi ġodda, skont il-proċedura stabbilita minn Direttiva 98/34/KE.

(29) Miżuri ta' prevenzjoni, trattament u tnaqqis tal-ħsara huma importanti biex jiġi indirizzat l-użu dejjem jikber ta' sustanzi psikoattivi ġodda u r-riskji potenzjali tagħhom. L-internet, li huwa wieħed mill-aktar mezzi ta' distribuzzjoni importanti li permezz tiegħu jinbiegħu sustanzi psikoattivi ġodda, għandu jintuża biex titqassam informazzjoni fuq ir-riskji għas-saħħa, soċjetà u sigurtà li għandhom sustanzi psikoattivi ġodda bħal dawn.

(30) Prodotti mediċinali u prodotti mediċinali veterinarji huma indirizzati fid-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[20], 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[21] u r-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[22]. l-abbuż tagħhom jew l-użu ħażin m'għandux, għalhekk, ikun kopert b'dan ir-Regolament.

(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-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[23].

(32) Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament fejn, f'każijiet debitament ġustifikati relatati ma' żieda mgħaġġla fin-numru ta' każijiet

[19] ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37.
[20] ĠUL 311, 28.11.2001, p. 67.
[21] ĠUL 311, 28.11.2001, p. 1.
[22] ĠUL 136, 30.4.2004, p. 1.
[23] ĠU L 55, 28.02.2011, p.13.

rappurtati ta’ mewt f’diversi Stati Membri assoċjati mal-konsum tas-sustanza psikoattiva l-ġdida kkonċernata, raġunijiet imperattivi ta’ urġenza li jeżiġu dan.

(33) Fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-esperti, aġenziji relevanti tal-Unjoni, soċjetà ċivili u operaturi ekonomiċi tal-Istati Membri.

(34) Ġaladarba l-għanijiet tal-azzjoni proposta ma jistgħux jintlaħqu biżżejjed mill-Istati Membri u għaldaqstant, minħabba 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 lilhinn 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, inkluż il-libertà li jitmexxa negozju, id-dritt għall-proprjetà u d-dritt għal rimedju effettiv,

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 ħieles ta' sustanzi psikoattivi ġodda fis-suq intern. Għal dak l-għan hija tistabbilixxi mekkaniżmu għall-iskambju tal-informazzjoni fuq, il-valutazzjoni tar-riskju u s-sottomissjoni miżuri ta’ restrizzjoni fis-suq ta’ sustanzi psikoattivi ġodda 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 s-setgħa li tipproduċi stimulazzjoni jew

dipressjoni tas-sistema nervuża ċentrali, li tirriżulta f'alluċinazzjonijiet, tibdil fis-sistema li tħaddem il-moviment fiżiku, fil-ħsieb, fl-imġieba, fil-perċezzjoni, kuxjenza jew burdata, li hija intiża għall-konsum minn persuni anke jekk mhix maħsuba għalihom bl-iskop li tikkawża wieħed 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 tal-Kunsill 2001/37/KE 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[24];

(b) 'taħlita' tfisser taħlita jew soluzzjoni li fiha sustanza psikoattiva ġdida waħda jew aktar.

(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-Regoalment (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, ħażna, 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 taħt kundizzjonijiet ikkontrollati, skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006

(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-Protokooll tal-1972 jew fl-Artikolu 2 tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar Sustanzi Psikotropiċi tal-1971.

---

24 ĠUL 194, 18.7.2001, p. 26.

KAPITOLU II

MOVIMENT ĦIELES

Artikolu 3

Moviment Ħieles

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

Artikolu 4

Il-prevenzjoni ta' ostakoli għall-moviment ħieles

Sakemm l-Unjoni ma adottatx miżuri biex sustanza psikoattiva ġdida titpoġġa taħt restrizzjonijiet tas-suq tat dan ir-Regolament, 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.

KAPITOLU III

SKAMBJU U ĠBIR TA' INFORMAZZJONI

Artikolu 5

Skambju ta' informazzjoni

Punti Fokali Nazzjonali fi ħdan in-Network Ewropew tal-Informazzjoni dwar id-Droga u d-Dipendenza mid-Droga ("Reitox") u Unitajiet Nazzjonali għandhom jipprovdu lill-EMCDDA u lill-Europol l-informazzjoni disponibbli fuq il-konsum, riskji possibbli, manifattura, estrazzjoni, importazzjoni, kummerċ, distribuzzjoni, traffikar u użu kummerċjali u xjentifiku ta' susntanzi li jidhru li huma sustanzi jew taħlit psikoattivi ġodda

L-EMCDDA u l-Europol għandhom jikkomunikaw dik l-informazzjoni minnufiħ lil Reitox u lill-Unitajiet Nazzjonali tal-Europol.

Artikolu 6

Rapport Konġunt

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

li jista' jkollha s-sustanza psikoattiva l-ġdida, l-EMCDDA u l-Europol ifasslu rapport konġunt 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 u l-iskala tar-riskju għas-saħħa pubblika, kif riferit f'Artikolu 9(1);

(b) 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 saru preżenti;

(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-involviment 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 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 ġie sospiż mill-awtorità kompetenti.

(d) sustanza attiva fi prodott mediċinali mhux awtorizzat skont Artikolu 5 tad-Direttiva 2001.83/KE jew fi prodott mediċinali veterinarju ippreparat maġistralment minn persuna awtorizzata li tagħmel dan taħt il-leġislazzjoni nazzjonali skont l-Artikolu 10(c) tad-Direttiva 2001/82/KE.

L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini bl-informazzjoni t'hawn fuq, 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 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 għandha tirrispetta l-kundizzjonijiet tal-informazzjoni, li huma kkomunikati mill-EMCDDA mill-Aġenzija Ewropea għall-Kimiki u l-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza tal-Ikel, inkluż kundizzjonijiet fuq sigurtà dwar l-informazzjoni u d-dejta u l-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjali riservata.

L-Aġenzija Ewropea għall-Kimiki 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 r-rapport konġunt lill-Kummissjoni fi żmien tmien ġimgħat mit-talba għal aktar informazzjoni msemmija f'paragrafu 3.

Meta l-EMCDDA u l-Europol jiġbru informazzjoni fuq taħlit jew fuq diversi sustanzi psikoattivi ġodda bi struttura kimika simili, għandhom jissottomettu rapporti konġunti individwali lill-Kummissjoni fi żmien għaxar ġimgħat mit-talba għal aktar informazzjoni msemmija f'paragrafu 3.

KAPITOLU IV

VALUTAZZJONI TAR-RISKJU

Artikolu 7

Proċedura ta' valutazzjoni ta' riskju u rapport

1. Fi żmien erba' ġimgħat mill-irċevuta tar-rapport konġunt 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-Kumitet Xjentifiku tal-EMCDDA.

2. Ir-rapport tal-valutazzjoni ta' riskju għandu tinkludi analiżi tal-kriterji u tal-informazzjoni msemmija f'Artikolu 10(2) biex jippermetti lill-Kummissjoni tiddetermina l-livell ta' riskji għas-saħħa, soċjetà u sigurtà li ġgandha 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, li jirrappreżentaw l-oqsma xjentifiċi relevanti biex tiġi żgurata valutazzjoni bilanċjata tar-riskji tas-sustanza psikoattiva ġdida. Id-Direttur tal-EMCDDA jaħtarhom minn lista ta' esperti. Il-bord ta' ġestjoni tal-EMCDDA japprova l-lista ta' esperti kull tliet snin. Il-Kummissjoni, l-EMDDA, l-Europol u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandhom ikollhom 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, inkluż użu kummeċjali u industrijali, provduta mill-Istati Membri, il-Kummissjoni, l-EMCDDA, Europol, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, l-Aġenzija Ewropea għall-Kimiki, l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel u fuq il-bażi ta' kwalunkwe evidenza xjentifika relevanti. Għandu jikkunsidra l-opinjonijiet kollha tal-membri tiegħu. L-EMCDDA għandu jappoġġja l-vallutazzjoni 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 ġimgħa 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 ġimgħa biex jippermetti li ssir aktar kollezzjoni ta' riċerka u dejta. L-EMCDDA għandu jissottometti talba bħal din lill-Kummissjoni fi żmien sitt ġimgħat mit-tnedija tal-valutazzjoni ta' riskju. Jekk, fi żmien ġimgħatejn li ssir talba bħal din, il-Kummissjoni ma toġġezzjonax għal talba bħal din, il-valutazzjoni ta' riskju għandha tiġi estiża wkoll.

Artikolu 8

Esklużjoni mill-valutazzjoni ta' riskju

1. M'għandha ssir ebda valutazzjoni tar-riskju meta s-sustanza psikoattiva ġdida hija fi stadju avanzat ta' valutazzjoni fis-sistema tan-Nazzjonijiet Uniti, l-aktar ladarba l-kumitat espert dwar id-dipendenza mid-droga tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa jippublika ir-revizjoni kritika tiegħu flimkien ma' rakkomandazzjoni bil-miktub, ħlief fejn hemm informazzjoni abbundanti ġdida jew rilevanti għall-Unjoni u li ma ġietx ikkunsidrata mis-sistema tan-Nazzjonijiet Uniti.

2. M'għandha ssir ebda valutazzjoni ta' riskju meta sustanza prikoattiva 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 li din hija ġdida jew rilevanti għall-Unjoni.

3. Ebda valutazzjoni tar-riskju ma titwettaq fuq is-sustanza psikoattiva l-ġdida 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 ġie sospiż mill-awtorità kompetenti.

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' susstanza 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 f'diversi Stati Membri, relatati mat-tossiċità akuta serja tas-sustanza psikoattiva ġdida;

   (b) il-prevalenza u l-mudelli 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).

   Minħabba raġunijiet ta' urġenza assoluta ġustifikat kif dovut relatati ma' żieda mgħaġġla fin-numru ta' imwiet irrappurtati f'diversi Stati Membri assoċjati mal-konsum tas-sustanza psikoattiva l-ġdida kkonċernata, l-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.

Artikolu 10

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

1. Il-Kummissjoni għandha tiddetermina l-livell ta' riskji għas-saħħa, soċjetà u sigurtà li għandhom is-sustanzi psikoattivi ġodda 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 meta tistabbilixxi l-livell ta' riskju ta' sustanza psikoattiva ġdida:

(a) id-dannu għas-saħħa kkawżati mill-konsum tas-sustanza psikoattiva l-ġdida assoċjati mat-tossiċità akuta u kronika tagħha, tendenza li jsir abbuż u l-potenzjal li tiġi prodotta d-dipendenza, b'mod partikolari korriment, mard, ħsara fiżika u mentali;

(b) id-dannu soċjali għall-individwi u għas-soċjetà, b'mod partikolari l-impatt tagħha fuq il-funzjonament soċjali, ordni pubblika u attivitajiet kriminali, attività ta' kriminalità organizzata assoċjata mas-sustanza psikoattiva l-ġdida, profitt illeċitu ppenerat mill-produzzjoni, kummerċ u distribuzzjoni tas-sustanza psikoattiva ġdida u spejjeż ekonomiċi marbuta mad-dannu soċjali.

(c) Ir-riskji għas-sigurtà, b'mod partikolari l-firxa ta' mard, inkluż viruses li jittieħdu 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 mudelli ta' użu tas-sustanza psikoattiva ġdida fil-popolazzjoni ġenerali u fi gruppi partikolari, d-disponibilità tagħha għall-konsumatur, il-potenzjal għat-tixrid, in-numru ta' Stati Membri li fihom hija ta' riskju għas-saħħa, soċjetà u sigurtà, il-limitu sa fejn tintuża kummerċjalment u industrijalmentm u l-użu tagħha għar-riċerka xjentifika u l-għanijiet ta' żvilupp.

Artikolu 11

Riskji baxxi

Il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta miżuri ta' restrizzjoni fuq sustanza psikoattiva ġdida jekk, abbażi ta' evidenza eżistenti, b'mod ġenerali, hija toħloq riski baxxi għas-saħħa, soċjali u ta' sigurtà, b'mod partikolari:

(a) id-dannu għas-saħħa kkawżat mill-konsum tas-sustanza psikoattiva l-ġdida assoċjat mat-tossiċità akuta u kronika tagħha, it-tendenza li jsir abbuż u l-potenzjal li tiġi prodotta d-dipendenza huma limitati, minħabba li tikkawża korriment u mard żgħir, u dannu fiżiku jew mentali żgħir;

(b) id-dannu soċjali kkawżat lill-individwi u lis-soċjetà, b'mod partikolari l-impatt tagħha fuq il-funzjonament soċjali, ordni pubblika 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 negliġibbli;

(c) Ir-riskji għas-sigurtà huma limitati, b'mod partikolari riskju baxx ta' firxa ta' mard inkluż viruses li jittieħdu mid-demm, konsegwenzi baxxi jew li ma jeżistux 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 huma baxxi

Artikolu 12

Riskji moderati u restrizzjoni tas-suq tal-konsumatur permanenti

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, din toħloq, b'mod ġenerali, riskji moderati tas-saħħa, soċjali u ta' sigurtà, b'mod partikolari:

   (a) id-dannu għas-saħħa kkawżat mill-konsum tas-sustanza psikoattiva l-ġdida assoċjati mat-tossiċità akuta u kronika tagħha, tendenza li jsir abbuż u l-potenzjal li tiġi prodotta d-dipendenza, huwa moderat, minħabba 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 rigward l-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 huma moderati, b'mod partikolari riskju rari ta' firxa 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).

Artikolu 13

Riskji gravi u restrizzjoni tas-suq permanenti

1. Il-Kummissjoni, permezz ta' Deċiżjoni, u mingħajr dewmien żejjed, tipprojbixxi 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 toħloq, b'mod ġenerali, riskji gravi tas-saħħa, soċjali u ta' sigurtà, b'mod partikolari:

   (a) id-dannu għas-saħħa kkawżat mill-konsum tas-sustanza psikoattiva l-ġdida assoċjati mat-tossiċità akuta u kronika tagħha, tendenza li jsir abbuż u l-potenzjal li tiġi prodotta d-dipendenza huma ta' theddida għall-ħajja, minħabba 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 rigward l-impatt tagħha fuq il-funzjonament soċjali u l-ordni ppubblika, li jirriżultaw fi tfixkil tal-ordni pubblika, imġieba vjolenti u antisoċjali li tikkawża ħsara lill-utenti , lill-oħrajn 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 huma gravi b'mod partikolari 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).

Artikolu 14

Użu awtorizzat

1. Id-Deċiżjonijiet imsemmija fl-Artikolu 9(1) u Artikolu 12(1) m'għandhomx ma jippermettux il-moviment ħieles fl-Unjoni tas-sustanzi psikoattivi l-ġodda u lanqas ma għandhom iwaqqfu sustanzi psikoattivi ġodda li huma sustanzi attivi fi prodotti mediċinali jew prodotti mediċinali veterinarji li kisbu awtorizzazzjoni biex ikunu kummerċjalizzati milli jitqiegħdu fuq is-suq għall-konumatur.

2. Il-miżuri adottati skont 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 ġodda:

(a) għal skopijiet ta' riċerka xjentifika u żvilupp;

(b) għal użu awtorizzat skont il-leġiżlazzjoni 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 ġodda jkunu mibdula f'kundizzjoni tali li ma jistgħux ikunu abbużati jew irkuprati;

3. Id-Deċiżjonijiet 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 ġodda li joħolqu riskji gravi għas-saħħa, soċjali u ta' sigurtà għall-użi elenkati fil-paragrafu 2.

KAPITOLU VI

MONITORAĠĠ U RIEŻAMINAZZJONI

Artikolu 15

Monitoraġġ

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

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 taġġorna 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 kontravenzjoni tad-Deċiżjonijiet 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 tribumal f'dak l-Istati Membru.

KAPITOLU VIII

PROĊEDURI

Artikolu 19

Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi megħjuna 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

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jappoġġjaw l-iżvilupp, il-qsim u l-firxa ta' informazzjoni u tagħrif fuq sustanzi psikoattivi ġodda. Għandhom jgħamlu dan billi jiffaċilitaw il-kooperazzjoni bejn l-EMCDDA, aġenziji oħra tal-Unjoni, u ċentri xjentifiċi u ta' riċerka.

Artikolu 21

Rappurtar

L-EMCDDA u l-Europol jirrapportaw kull sena dwar l-implimentazzjoni ta’ dan ir-Regolament.

Artikolu 22

Evalwazzjoni

Sa mhux aktar tard minn [*ħames snin wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*] u kull ħames snin minn hemm 'il quddiem, il-Kummissjoni għandha tivaluta l-implimentazzjoni, applikazzjoni u effettività ta' dan ir-Regolament u tippubblika rapport.

Artikolu 23

Sostituzzjoni tad-Deċiżjoni 2005/387/ĠAI

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

Artikolu 24

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-[*għoxrin*] jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew *Il-President*	*Għall-Kunsill* *Il-President*

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/inizjattiva:

Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar sustanzi psikoattivi ġodda

1.2. Il-qasam/l-oqsma politiku/politiċi kkonċernati fl-istruttura ABM/ABB[25]

Titolu 33: Ġustizzja

1.3. Natura tal-proposta/inizjattiva

☒ Il-proposta / inizjattiva hija relatata ma’ **azzjoni ġdida**

☐ Il-proposta / inizjattiva tirrigwarda **azzjoni ġdida li ssegwi proġett pilota/azzjoni ta' tħejjija**[26]

☐ Il-proposta / inizjattiva tirrigwarda **l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti**

☐ Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni diretta mill-ġdid lejn azzjoni ġdida**

1.4. Objettiv(i)

1.4.1. L-objettiv(i) strateġiku/strateġiċi multiannwali tal-Kummissjoni fil-mira tal-proposta/inizjattiva:

Nibnu Ewropa sigura: biex titjieb il-kapaċità li niskopru, nivvalutaw u nirreaġixxu b’mod rapidu u aktar effettiv għall-emerġenza ta’ sustanzi psikoattivi ġodda

1.4.2. L-objettiv(i) speċifiku/speċifiċi u l-attività(jiet) ABM/ABB ikkonċernata/ikkonċernati

<u>Objettiv speċifiku Nru:</u> Nipprevjeni u jnnaqsu l-użu tad-droga, id-dipendenza u d-dannu relatat mad-droga; <u>Attività/attivitajiet ABM/ABB konċernata/i</u>

[25] ABM: ġestjoni ibbażat fuq l-attività – ABB: ibbaġitjar imsejjes fuq l-attività.

[26] Kif imsemmi fl-Artikolu 54(2)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

1.4.3. Riżultat(i) u impatt mistennija

Sabiex innaqqsu d-disponibilità fis-suq intern tal-UE ta' sustanzi psikoattivi ġodda li jkunu ta' joħolqu riskji għas-saħħa, soċjali u ta' sigurtà, u biex jiġi evitat il-ħolqien ta' ostakli għall-kummerċ leġittimu u tiżdied iċ-ċertezza legali għall-operaturi ekonomiċi.

1.4.4. L-indikaturi tar-riżultati u l-impatt

- In-numru ta' sustanzi psikoattivi ġodda notifikati, tal-Istati Membri li notifikawhom.
- L-użi kummerċjali u industrijali magħrufa ta' sustanzi psikoattivi ġodda.
- Il-karatteristiċi u disponibbiltà (inkluż fuq l-Internet) tas-sustanzi.
- In-numru ta' rapporti konġunti u valutazzjonijiet tar-riskju mwettqa.
- In-numru u t-tip ta' miżuri ta' restrizzjoni fuq sustanzi psikoattivi ġodda fil-livell tal-UE u dak nazzjonali.
- In-numru ta' twissijiet tas-saħħa maħruġa fuq sustanzi psikoattivi ġodda u s-segwitu mogħti mill-awtoritajiet responsabbli.

1.5. Raġunijiet għall-proposta/inizjattiva

1.5.1. Rekwiżit(i) li għandu/hom jiġi/u ssodisfat(i) fi żmien qasir jew twil

- It-tnaqqis tal-ostakli għall-kummerċ leġittimu f'sustanzi psikoattivi ġodda u l-prevenzjoni tal-ħolqien ta' ostakoli bħal dawn.
- Li jiġu protetti s-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi mir-riskji li ġejjin minn sustanzi psikoattivi ġodda perikolużi.
- Li jiġu indirizzati sustanzi li huma ta' periklu għas-saħħa, għas-soċjetà u għas-sigurtà, u li jqajjmu minnufih tħassib pubbliku dwar is-saħħa.
- Li titjieb il-kapaċità biex jiġu identifikati u vvalutati malajr is-sustanzi psikoattivi l-ġodda, u li jiġu indirizzati skont ir-riskji tagħhom.
- Li jiġi ffaċilitat il-kummerċ leġittimu ta' tali sustanzi fis-suq intern.
- Biex titjieb il-konsistenza bejn ir-reazzjonijiet nazzjonali għal sustanzi psikoattivi ġodda ta' ħsara li jqajmu tħassib transkonfinali u biex jitnaqqas ir-riskju tal-ispostament tagħhom bejn l-Istati Membri.

1.5.2. Valur miżjud tal-involviment tal-UE

Azzjoni tal-UE dwar sustanzi psikoattivi ġodda tagħti spinta 'l quddiem tal-iskambju ta' informazzjoni fost l-Istati Membri, b'valur miżjud ċar tat-twissija lill-Istati Membri għal sustanzi potenzjalment perikolużi li ħarġu fi Stati Membri oħra, biex tgħinhom jantiċipaw theddid potenzjali għas-saħħa pubblika. Il-valutazzjoni tar-riskji

ta’ sustanzi fil-livell tal-UE għandha l-valur miżjud tal-ġbir flimkien ta' riżorsi xjentifiċi u l-kapaċitajiet analitiċi minn madwar l-UE, biex tipprovdi l-aħjar evidenza disponibbli fuq sustanza u tgħin fl-iżvilupp ta' rispons effettiv għaliha. Deċiżjonijiet fuq l-livell tal-UE dwar ir-restrizzjoni tad-disponibbiltà ta’ sustanzi perikolużi jżidu ċ-ċertezza legali u jnaqqsu l-ostakoli għall-operaturi ekonomiċi fis-suq għal użi leġittimi, filwaqt li jittejjeb il-ħarsien tal-konsumatur madwar l-UE.

1.5.3. Tagħlimiet miksuba minn esperjenzi simili fil-passat

Ir-rapport ta’ valutazzjoni tal-Kummissjoni tal-2011[27] dwar l-implimentazzjoni ta’ din id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI dwar l-iskambju ta’ informazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju u l-kontroll fuq sustanzi psikoattivi ġodda, ibbażata fuq konsultazzjoni estensiva tal-partijiet interessati fl-Istati Membri, ikkonkluda li d-deċiżjoni tal-Kunsill tkun strument utli għall-indirizzar ta’ sustanzi ġodda fil-livell tal-UE, iżda li għandha bosta nuqqasijiet kbar, inklużi:

(1) Hija kajmana u reattiva, u għalhekk mhix kapaċi tindirizza b'mod effettiv iż-żieda fin-numru ta’ sustanzi psikoattivi ġodda.

(2) L-evidenza diponibbli, biex jittieħdu azzjoni xierqa u deċiżjonijiet sostenibbli skont dan l-istrument, hija insuffiċjenti.

(3) Nieqsa minn opzjonijiet għal miżuri ta’ restrizzjoni.

1.5.4. Il-kompatibbiltà u s-sinerġija possibbli ma’ strumenti oħra xierqa

Azzjoni fil-qasam ta’ sustanzi psikoattivi ġodda hija f’konformità mar-regoli eżistenti dwar il-funzjonament tas-suq intern, kif ukoll ma’ dokumenti ta’ politika strateġiċi tal-UE, inkluż l-istrateġija tal-UE dwar id-Drogi 2013-2020, il-programm ta’ Stokkolma u l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni “Lejn reazzjoni Ewropea aktar qawwija għad-Drogi”. L-azzjoni tal-UE fil-qasam ta' sustanzi psikoattivi ġodda hija wkoll konsistenti għal kollox mal-azzjoni fil-livell tan-Nazzjonijiet Uniti.

1.6. Durata u impatt finanzjarju:

☐ Proposta / inizjattiva ta' **tul limitat**

– ☐ Proposta/ inizjattiva fis-seħħ minn [ĠĠ/XX]SSSS to [ĠĠ/XX]SSSS

– ☐ Impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS

☒ Il-proposta / inizjattiva ta' **terminu illimitat**

– Implimentazzjoni b’perjodu tal-bidu mill-SSSSsal-SSSS,

– u warajh tħaddim fuq skala sħiħa.

---

[27] COM(2011) 430 finali u SEC(2011) 912.

1.7. Il-mod(i) ta' ġestjoni ippjanat(i)[28]

<u>Mill-baġit 2014</u>

☒ Ġestjoni diretta mill-Kummissjoni

– ☒ mid-dipartimenti tagħha, inkluż mill-persunal tagħha fid-delegazzjonijiet tal-Unjoni;

– ☐ mill-aġenziji eżekuttivi;

☐ **Ġestjoni kondiviża** mal-Istati Membri

☐ **Ġestjoni indiretta** permezz tad-delega ta' kompiti ta' implimentazzjoni lil:

– ☐ pajjiżi terzi jew il-korpi nnominati minnhom;

– ☐ organizzazzjonijiet internazzjonali u l-aġenziji tagħhom (għandhom jiġu speċifikati);

– ☐il-BEI u l-Fond Ewropew tal-Investiment;

– ☐ korpi msemmijin fl-Artikoli 208 u 209 tar-Regolament Finanzjarju;

– ☐ korpi ġuridiċi pubbliki;

– ☐ il-korpi rregolati mil-liġi privata b'missjoni ta' servizz pubbliku safejn jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;

– ☐ korpi rregolati mil-liġi privata ta' Stat Membru li huma fdati bl-implimentazzjoni ta' sħubija pubblika privata u li jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;

– ☐ persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-PESK skont it-Titolu V tat-TUE, u identifikati fl-att bażiku rilevanti.

– *Jekk ikun indikat aktar minn mod ta'ġestjoni wieħed, jekk jogħġbok agħti dettalji fis-sezzjoni "Kummenti"*

Kummenti:

L-uniċi kostijeit minuri mistennija għall-baġit tal-UE jirrigwardaw l-evalwazzjoni tal-istrument leġiżlattiv u laqgħat tal-kumitat tal-Istati Membri.

[28] Wieħed jista' jsib id-dettalji tal-metodi tal-immaniġġar u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju fuq is-sit tal-BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u rappurtar

Il-Kummissjoni se tevalwa l-implimentazzjoni, il-funzjonament, l-effikaċja, l-effiċjenza, l-utilità u l-valur miżjud tal-mekkaniżmu futur dwar sustanzi psikoattivi ġodda kull ħames snin, tippubblika r-riżultati u tipproponi emendi, jekk ikun meħtieġ.

2.2. Sistema ta' ġestjoni u kontroll

2.2.1. Ir-riskju/riskji identifikat(i)

L-ebda riskji ma huma identifikati.

2.2.2. Informazzjoni dwar l-istruttura tas-sistema tal-kontroll intern

Proċeduri standard tal-Kummissjoni dwar kontroll/ksur tal-applikazzjoni tar-Regolament u Direttiva futuri.

2.2.3. Estimu tal-kostijiet u l-benefiċċji tal-kontrolli u l-valutazzjoni tal-livell mistenni tar-riskju ta' żball

Mhux rilevanti minħabba li l-ebda riskji ma huma identifikati.

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u irregolaritajiet

Sabiex jiġu miġġielda l-frodi, il-korruzzjoni u attivitajiet illegali oħra, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1073/1999 japplikaw.

3. ESTIMU TAL-IMPATT FINANZJARJU TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linja/i tal-baġit tan-nefqa affettwata:

- Intestaturi baġitarji ta' nefqa eżistenti

Fl-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-intestaturi baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru […][Intestatura……...….]	Diff./mhux diff. [29]	minn pajjiżi tal-EFTA [30]	minn pajjiżi kandidati[31]	minn pajjiżi terzi	fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
3	[33 03 03]	Diff.	LE	LE	LE	LE

- Intestaturi baġitarji ġodda mitluba

Fl-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-intestaturi baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru […][Intestatura……...….]	Diff./mhux diff.	minn pajjiżi tal-EFTA	minn pajjiżi kandidati	minn pajjiżi terzi	fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
	[…][XX.YY.YY.YY]		IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE

[29] Diff. = Approprjazzjonijiet differenzjati / Mhux diff. = Approprjazzjonijiet mhux differenzjati.
[30] EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles.
[31] Il-pajjiżi kandidati u, fejn applikabbli, il-pajjiżi kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

3.2. Estimu tal-impatt fuq in-nefqa:

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa

EUR Miljuni (sa tliet punti deċimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Numru	[Intestatura 3: Sigurtà u Ċittadinanza]

DĠ JUST			Sena **2014**	Sena **2015**	Sena **2016**	Sena **2017**	Sena **2018**	Is-sena 2019	Is-sena 2020	Daħħal kemm-il sena hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara l-punt 1.6)			**TOTAL**
• Approprjazzjonijiet operazzjonali													
33 03 03	Impenji	(1)						0,150					**0,150**
	Pagamenti	(2)						0,150					**0,150**
Numru tal-linja baġitarja	Impenji	(1a)											
	Pagamenti	(2a)											
L-approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi[32]													
Numru tal-linja baġitarja		(3)											
TOTAL tal-approprjazzjonijiet għal DĠ JUST	Impenji	=1+1a +3						0,150					**0,150**
	Pagamenti	=2+2a						0,150					**0,150**

32 Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa b'appoġġ għall-implimentazzjoni tal-programmi u/jew azzjonijiet tal-UE (ex linji 'BA'), riċerka diretta, riċerka indiretta.

		+3											

• TOTAL tal-approprjazzjonijiet operazzjonali	Impenji	(4)						0,150					**0,150**
	Pagamenti	(5)						0,150					**0,150**
• TOTAL ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(6)											
TOTAL tal-approprjazzjonijiet għall-INTESTAURA 3 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=4+ 6						0,150					**0,150**
	Pagamenti	=5+ 6						0,150					**0,150**

<u>Jekk aktar minn intestatura waħda hija affettwata mill-proposta/inizjattiva: Mhux applikabbli</u>

• TOTAL tal-approprjazzjonijiet operazzjonali	Impenji	(4)								
	Pagamenti	(5)								
• TOTAL ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(6)								
TOTAL tal-approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURI MILL-1 sal-4 tal-qafas finanzjarju pluriennali (ammont ta' referenza)	Impenji	=4+ 6								
	Pagamenti	=5+ 6								

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	5	"Nefqa amministrattiva"

EUR Miljuni (sa tliet punti deċimali)

		Sena **2014**	Sena **2015**	Sena **2016**	Sena **2017**	Sena **2018**	Sena **2019**	Sena **2020**	**TOTAL**
DĠ JUST									
• Riżorsi umani		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	**0,143**
• Nefqa amministrattiva oħra		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	**0,175**
TOTAL DĠ JUST	Approprjazzjonijiet								
TOTAL tal-approprjazzjonijiet għall-INTESTAURA 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji Totali = ħlasijiet Totali	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	**0,318**

EUR Miljuni (sa tliet punti deċimali)

		Sena **2014**	Sena **2015**	Sena **2016**	Sena **2017**	Is-sena 2018	Is-sena 2019	Is-sena 2020	**TOTAL**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURI MILL-1 sal-5 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	**0,468**
	Pagamenti	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	**0,468**

3.2.2. *Estimu tal-impatt fuq l-approprjazzjonijiet operazzjonali*

– ☐ Il-proposta/inizjattiva ma tirrikjedix l-użu ta' approprjazzjonijiet operazzjonali

– ☒ Il-proposta/inizjattiva teħtieġ l-użu ta’ approprjazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taħt:

Approprjazzonijiet ta’ impenn f’EUR miljuni (sa tliet postijiet deċimali)

Indika l-objettivi u r-riżultati			Sena **2014**		Sena **2015**		Sena **2016**		Sena **2017**		Sena **2018**		Sena **2019**		Sena **2020**		**TOTAL**	
	RIŻULTATI																	
⇩	Tip[33]	Kost medju	LE	Kost	LE	Kost	LE	Kost	LE	Kost	LE	Kost	LE	Kost	LE	Kost	L-ebda total	Kost totali
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 1: Il-prevenzjoni u t-tnaqqis tal-użu tad-droga, id-dipendenza u l-ħsara relatata mad-droga;																		
- Riżultat	Evalwazzj	0,158											1	0,150			1	0,150
- Riżultat																		
- Riżultat																		
Subtotal għall-objettiv speċifiku Nru 1													1	0,150			1	0,150
OBJETTIV SPEĊIFIKU NRU 2 ...																		
- Riżultat																		
Subtotal għall-objettiv speċifiku																		

33 Ir-riżultati huma prodotti u servizzi li għandhom jiġu pprovduti (pereżempju: numru ta' skambji ta' studenti ffinanzjati, numru ta' km ta' toroq mibnija. eċċ.).

Nru 2																
KOST TOTALI											1	0,150			1	0,150

3.2.3. *Estimu tal-impatt fuq l-approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva:*

3.2.3.1. Sommarju

– ☐ Il-proposta/inizjattiva ma tirrikjedix l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva

– ☒ Il-proposta/inizjattiva teħtieġ l-użu ta' approprjazzjonijiet amministrattivi, kif spjegat hawn taħt:

EUR Miljuni (sa tliet punti deċimali)

	Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	Sena 2019	Sena 2020	TOTAL
INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali								
Riżorsi umani	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	**0,143**
Nefqa amministrattiva oħra	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	**0,175**
Subtotal għall-INTESTAURA 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	**0,318**
Barra mill-INTESTATURA 5[34] tal-qafas finanzjarju pluriennali								
Riżorsi umani								
Nefqa oħra ta' natura amministrattiva								
Subtotal barra mill-INTESTAURA 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali								
TOTAL	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	**0,318**

34 Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa b'appoġġ għall-implimentazzjoni tal-programmi u/jew azzjonijiet tal-UE (ex linji 'BA'), riċerka diretta, riċerka indiretta.

L-approprjazzjonijiet tar-riżorsi umani meħtieġa se jiġu sodisfatti mill-approprjazzjonijiet mid-DĠ li huma diġà assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew ġew riallokati fi ħdan id-DĠ, flimkien, jekk dan ikun meħtieġ, ma' kwalunkwe allokazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ li jkun qed imexxi l-azzjoni skont il-proċedura ta' allokazzjoni annwali u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

3.2.3.2. Ir-rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani

– ☐ Il-proposta / l-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta' riżorsi umani:

– ☒ Il-proposta/inizjattiva teħtieġ l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

Estimu li jrid jiġi espress f'unitajiet ekwivalenti għal full-time

		Sena **2014**	Sena **2015**	Sena **2016**	Sena **2017**	Sena **2018**	Sena **2019**	Sena **2020**	**TOTAL**
• Postijiet tal-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u persunal temporanju)									
33 01 01 01 (il-Kwartieri Ġenerali u l-Uffiċċji ta' Rappreżentanza tal-Kummissjoni)		0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (Delegazzjonijiet)									
XX 01 05 01 (Riċerka indiretta)									
10 01 05 01 (Riċerka diretta)									
• Persunal estern (f'unità Ekwivalenti għal Full Time: FTE)[35]									
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT mill-"pakkett globali")									
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT u JED fid-delegazzjonijiet)									
XX 01 04 yy[36]	- fil-Kwartieri Ġenerali								
	- Delegazzjonijiet								
XX 01 05 02 (CA, SNE, INT – Riċerka indiretta)									
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – Riċerka Diretta)									
Linji baġitarji oħra (speċifika)									
TOTAL		**0,1**	**0,1**	**0,1**	**0,1**	**0,1**	**0,5**	**0,1**	**1,1**

33 huwa l-qasam politiku jew it-titolu tal-baġit ikkonċernat.

Ir-riżorsi umani meħtieġa se jintlaħqu mill-uffiċjali tad-DĠ li huma diġà assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà ngħataw kariga band'oħra fid-DĠ, flimkien, jekk ikun meħtieġ, ma' xi allokazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ li jkun qed imexxi l-azzjoni skont il-proċedura ta' allokazzjoni annwali u fid-dawl tar-restrizzjonijiet baġitarji.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

Uffiċjali u persunal temporanju:	Tħejjija għal laqgħa waħda fis-sena tal-Kumitat tal-Istati Membri. Koordinazzjoni ta' studju estern għall-evalwazzjoni tal-istrument kull ħames snin.
Persunal estern	

[35] CA= Persunal Kuntrattwali; LA = Persunal Lokali; SNE= Espert Nazzjonali Ssekondat; INT = persunal tal-aġenziji; JED= Esperti Żgħażagħ fid-Delegazzjonijiet).

[36] Sublimitu għall-persunal estern kopert mill-approprjazzjonijiet operazzjonali (l-eks linji "BA").

3.2.4. *Il-kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali kurrenti*

– ☒ Il-proposta/inizjattiva hija kompatibbli mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali.

– ☐ Il-proposta/inizjattiva se tinvolvi programmar mill-ġdid tal-intestatura rilevanti fil-qafas finanzjarju pluriennali.

Spjega x'riprogrammazzjoni hija meħtieġa, billi tispeċifika l-intestaturi baġitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

– ☐ Il-proposta/inizjattiva teħtieġ l-applikazzjoni tal-istrumenti ta' flessibbiltà jew ir-reviżjoni tal-qafas finanzjarju pluriennali[37].

Spjega x'inhu meħtieġ, billi tispeċifika l-intestaturi u l-intestaturi tal-baġit konċernati u l-ammonti korrispondenti.

3.2.5. *Kontribuzzjonijiet minn partijiet terzi*

– Il-proposta/inizjattiva ma tipprevedix kofinanzjament minn partijiet terzi.

– Il-proposta/inizjattiva tipprevedi l-kofinanzjament stmat hawn taħt:

Approprjazzjonijiet f'miljuni ta' EUR (sa 3 punti deċimali)

	Sena **N**	Sena **N+1**	Sena **N+2**	Sena **N+3**	Daħħal kemm-il sena hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara l-punt 1.6)			Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament								
TOTAL tal-approprjazzjonijiet kofinanzjati								

37 Ara l-punti 19 u 24 tal-Ftehim Interistituzzjonali (għall-perjodu 2007-2013).

3.3. Impatt stmat fuq id-dħul:

– ☒ Il-proposta/inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dħul,

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:

- ☐ fuq ir-riżorsi proprji

- ☐ fuq id-dħul mixxellanju

EUR Miljuni (sa tliet punti deċimali)

Linja tad-dħul tal-baġit:	Approprjazzjonijiet disponibbli għas-sena finanzjarja kurrenti	Impatt tal-proposta/inizjattiva[38]						
		Sena **N**	Sena **N+1**	Sena **N+2**	Sena **N+3**	Daħħal kemm-il sena hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara l-punt 1.6)		
Artikolu ….								

Għad-dħul mixxellanju "assenjat", speċifika l-linja/i tan-nefqa tal-baġit affettwat(i).

Speċifika l-metodu għall-kalkolu tal-impatt fuq id-dħul.

38 Fir-rigward ta' riżorsi proprji tradizzjonali (dazji doganali, levies taz-zokkor), l-ammonti indikati għandhom ikunu ammonti netti, jiġifieri ammonti gross wara tnaqqis ta' 25 % għall-ispejjeż tal-ġbir.