

32005D0387

L 127/32

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

20.5.2005

## 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

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 29, 31(1)(e) u 34(2)(c) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew <sup>(1)</sup>,

Billi:

- (1) Il-perikli partikolari inerenti fl-iżvilupp ta' sustanzi psikoattivi jehtiegu azzjoni rapida mill-Istati Membri.
- (2) Meta sustanzi psikoattivi ġodda ma jiddaħhlu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-liġi kriminali fl-Istati Membri kollha, jistgħu jinqalgħu problemi fil-koperazzjoni bejn l-awtoritajiet ġudizzjarji u l-aġenziji ta' l-infurzar tal-liġi ta' l-Istati Membri minhabba l-fatt li l-offiċja jew offiċi in kwistjoni ma jistgħux jiġu kkastigati taht il-liġijiet kemm ta' l-Istat li jirrikjedi kif ukoll ta' dak li qed jiġi rikjest.
- (3) Il-Pjan ta' Azzjoni ta' l-Unjoni Ewropea dwar id-Drogi 2000-2004 jipprevedi li l-Kummissjoni torganizza valutazzjoni adegwata ta' l-Azzjoni Kongunta tas-16 ta' Ġunju 1997 li tikkonċerna l-iskambju ta' informazzjoni, valutazzjoni tar-riskju u l-kontroll ta' drogi sintetiċi ġodda <sup>(2)</sup> (minn hawn 'il quddiem, "l-Azzjoni Kongunta") b'kont meħud tal-valutazzjoni esterna kkummissjonata miċ-Ċentru Ewropew ta' Monitoraġġ fuq id-Drogi u l-Vizzju tad-Drogi (minn hawn 'il quddiem, "l-EMCDDA") tas-sistema ta' avviz minn kmieni. Il-valutazzjoni wriet li l-Azzjoni Kongunta laħqet l-aspettattivi tagħha. Madankollu, ir-riżultat tal-valutazzjoni għamilha ċara li l-Azzjoni Kongunta tehtieġ li tissahħa u tinghata orjentament ġdid. B'mod partikolari, l-għan ewlieni tagħha, il-kjarezza tal-proċeduri u d-definizzjonijiet tagħha, it-trasparenza ta' l-operat tagħha, u r-relevanza tal-kamp ta' applikazzjoni tagħha kellom jiġu definiti mill-ġdid. Il-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni

lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-valutazzjoni f'nofs it-terminu tal-Pjan ta' Azzjoni ta' l-UE dwar id-Drogi (2000-2004) indikat li ser jiddaħhlu bidliet fil-leġislazzjoni sabiex tissahħa l-azzjoni kontra d-drogi sintetiċi. Il-mekkanizmu kif stabbilit bl-Azzjoni Kongunta għandu għalhekk jiġi adattat.

- (4) Sustanzi psikoattivi ġodda jistgħu ikunu ta' dannu għas-saħha.
- (5) Is-sustanzi psikoattivi ġodda koperti b'din id-deċiżjoni jistgħu jinkludu prodotti mediċinali kif definiti fid-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar Kodiċi Komunitarju dwar prodotti mediċinali veterinarji <sup>(3)</sup> u fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar Kodiċi Komunitarju ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem <sup>(4)</sup>.
- (6) L-iskambju ta' informazzjoni taht is-sistema ta' avviz minn kmieni, stabbilit taht l-Azzjoni Kongunta, irriżulta li kien ta' siwi kbir għall-Istati Membri.
- (7) Xejn minn din id-Deciżjoni m'għandu jwaqqaf lill-Istati Membri milli jiskambjaw informazzjoni, fi hdan in-network Ewropew ta' Informazzjoni dwar id-Droga u l-Vizzji tad-Droga (min hawn 'il quddiem "in-network Reito", dwar tendenzi emergenti f'użi ġodda ta' sustanzi psikoattivi eżistenti li jistgħu jipprezentaw riskju potenzjali għas-saħha pubblika, kif ukoll informazzjoni dwar miżuri possibbli relatati mas-saħha pubblika, skond il-mandat u l-proċeduri ta' l-EMCDDA.
- (8) Ma hu ser ikun permess l-ebda tnaqqis fil-kwalità tal-kura tas-saħha tal-bniedem kif ukoll ta' dik veterinarja b' riżultat ta' din id-Deciżjoni. Sustanzi b'valur mediku stabbilit u rikonoxxut huma għalhekk esklużi minn miżuri ta' kontroll ibbażati fuq din id-Deciżjoni. Għandhom jittiehdu miżuri xierqa regolatorji u relatati mas-saħha pubblika għal sustanzi b'valur mediku stabbilit u rikonoxxut li qed jintużaw hażin.

<sup>(1)</sup> Opinjoni Mogħtija fit-13 ta' Jannar 2004 (għada mhix publikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

<sup>(2)</sup> ĠU L 167, 25.6.1997, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1. Direttiva kif emendata l-ahhar mid-Direttiva 2004/28/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 58).

<sup>(4)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Direttiva kif emendata l-ahhar mid-Direttiva 2004/27/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 34).

(9) Flimkien ma' dak li hemm previst taht is-sistemi ta' farma-koviġilanza kif definit fid-Direttiva 2001/82/KE u fid-Direttiva 2001/83/KE, l-iskambju ta' informazzjoni dwar sustanzi psikoattivi abbużati jew użati hażin jehtieg li jiġi msahhaħ u li tiġi żgurata koperazzjoni xierqa ma' l-Aġenzija Ewropea tal-Medicini (minn hawn 'il quddiem l-EMA). Ir-rizoluzzjoni 46/7 tal-Kummissjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drogi Narkotiċi (min hawn 'il quddiem is "CND") "Miżuri li jippromwovu l-iskambju ta' informazzjoni dwar tendenzi godda ta' użu ta' drogi u dwar sustanzi psikoattivi kkunsmati", tipprovdi qafas utli għal azzjoni mill-Istati Membri.

(10) L-introduzzjoni ta' termini perentorji f'kull fażi tal-proċedura stabbilita b'din id-Deciżjoni għandha tiggarran-tixxi li l-istrument jiregħixxi b' heffa u jaġevola l-abilta' tiegħu li jipprovdi mekkaniżmu ta' risposta ta' malajr.

(11) Il-Kumitat Xjentifiku ta' l-EMCDDA għandu rwol ċentrali fil-valutazzjoni tar-riskji assoċjati ma' sustanza psikoattiva ġdida, għall-iskop ta' din id-Deciżjoni ser jiġi estiż biex jinkludi esperti mill-Kummissjoni, l-Europol u l-EMA, u esperti mill-oqsma xjentifiċi mhux rappreżentati, jew mhux rappreżentati biżżejjed, fil-Kumitat Xjentifiku ta' l-EMCDDA.

(12) Il-Kumitat Xjentifiku estiż li jivvaluta r-riskji assoċjati ma' sustanzi psikoattivi godda għandu jibqa' korp tekniku kon-ċiż ta' esperti, kapaċi li jivvaluta b'mod effettiv ir-riskji kollha assoċjati ma' sustanza psikoattiva ġdida. Għalhekk il-Kumitat Xjentifiku estiż għandu jinżamm f' daqs manigġabbli.

(13) Billi l-għanijiet ta' l-azzjoni proposta, jiġifieri li gġib skambju ta' informazzjoni, valutazzjoni tar-riskju minn kumitat xjentifiku u proċedura flivell ta' l-UE biex jinġiebu taht kontroll is-sustanzi notifikati, ma jistgħux jintlahqu biżżejjed mill-Istati Membri u jistgħu għalhekk, minhabba l-effetti ta' l-azzjoni maħsuba, jintlahqu ahjar fil-livell ta' l-Unjoni Ewropea, l-Unjoni tista' tadotta l-miżuri, skond il-prinċipji ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju tal-proporzjonalità kif stabbilit f' dak l-Artikolu, din id-Deciżjoni ma tmurx lil hinn minn dak mehtieg sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet.

(14) F'konformità ma' l-Artikolu 34(2) (ċ) tat-Trattat, miżuri bbażati fuq din id-Deciżjoni jistgħu jittieħdu b'maġġoranza kwalifikata billi dawn il-miżuri huma mehtieġa għall-implimentazzjoni ta' din id-Deciżjoni.

(15) Din id-Deciżjoni tirrispetta d-drittijiet fundamentali u toserva l-prinċipji rikonoxxuti mill-Artikolu 6 tat-Trattat u riflessi fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea,

IDDEĊIEDA KIF ĠEJ:

## Artikolu 1

### Suġġett

Din id-Deciżjoni tistabbilixxi mekkaniżmu għal skambju rapidu ta' informazzjoni dwar sustanzi psikoattivi godda. Biha tittieħed nota ta' informazzjoni dwar reazzjonijiet negattivi suspettati li ser jiġu rapportati taht is-sistema ta' farmakoviġilanza kif stabbilita bit-Titolu IX tad-Direttiva 2001/83/KE.

Din id-Deciżjoni tipprovdi wkoll għal valutazzjoni tar-riskji assoċjati ma' dawn is-sustanzi psikoattivi godda sabiex tippermetti li l-miżuri applikabbli fl-Istati Membri għall-kontroll ta' sustanzi narkotiċi u psikotropiċi japplikaw bl-istess mod għal sustanzi psikoattivi godda.

## Artikolu 2

### Kamp ta' applikazzjoni

Din id-Deciżjoni tapplika għal sustanzi li mhumiex attwalment elenkati f'xi wahda mill-iskedi:

- (a) tal-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar Drogi Narkotiċi ta' l-1961, li jistgħu jipprezentaw theddida għas-saħha pubblika komparabbli mas-sustanzi elenkati fl-Iskeda I jew II jew IV tagħha, u
- (b) tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar Sustanzi Psikotropiċi ta' l-1971, li jistgħu jipprezentaw theddida għas-saħha pubblika komparabbli mas-sustanzi elenkat fl-Iskeda I jew II jew III jew IV tagħha.

Din id-Deciżjoni tirrigwarda prodotti finali, distintament minn prekursori li fir-rigward tagħhom ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3677/90 tat-13 ta' Diċembru 1990 li jstabilixxi miżuri li għandhom jittieħdu sabiex jiskoraġġixxu d-diverżjoni ta' ċerti sustanzi lejn il-manifattura illegali ta' drogi narkotiċi u sustanzi psikotropiċi <sup>(1)</sup>, u r-Regolament 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar il-prekursori tad-drogi <sup>(2)</sup> jipprovdu għal sistema Komunitarja.

## Artikolu 3

### Definizzjonijiet

Għall-għanijiet ta' din id-Deciżjoni għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "sustanza psikoattiva ġdida": f'fisser droga narkotika ġdida jew droga psikotropika ġdida fis-sura pura jew fi preparazzjoni;

<sup>(1)</sup> ĠU L 357, 20.12.1990, p. 1. Regolament kif emendat l-ahhar mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1232/2002 (ĠU L 180, 10.7.2002, p. 5).

<sup>(2)</sup> ĠU L 047, 18.2.2004, p. 1.

- (b) “droga narkotika ġdida”: tfisser sustanza fis-sura pura jew fi preparazzjoni, li ma gietx skedata taht il-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar Drogi Narkotiċi ta' l-1971, u li tista' tipprezenta theddida għas-saħha pubblika komparabbli mas-sustanzi elenkati fl-Iskeda I, II jew IV;
- (c) “droga psikotropika ġdida”: tfisser sustanza fis-sura pura jew fi preparazzjoni li ma gietx skedata taht il-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar Sustanzi Psikotropiċi ta' l-1971, u li tista' tipprezenta theddida għas-saħha pubblika komparabbli mas-sustanzi elenkati fl-Iskeda I, II, III jew IV;
- (d) “awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni” tfisser permiss biex prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq, mogħti mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru, kif meħtieġ skond it-*Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE (fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem) jew it-*Titolu III tad-Direttiva 2001/82/KE (fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji) jew awtorizzazzjoni għall-kummerċ mogħtija mill-Kummissjoni Ewropea taht l-Artikolu 3 tar-Regolament (KEE) Nru 726/2004 tal-31 ta' marzu 2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 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* (1);*
- (e) “sistema tan-Nazzjonijiet Uniti”: tfisser l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha (WHO), il-Kummissjoni dwar Drogi Narkotiċi (CND) u/jew 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 ta' l-1961 jew fl-Artikolu 2 tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar Sustanzi Psikotropiċi ta' l-1971;
- (f) “preparazzjoni”: tfisser taħlita li jkun hemm fiha sustanza psikoattiva ġdida;
- (g) “Formola ta' Rapportar”: tfisser formola strutturata għan-notifikazzjoni ta' sustanza psikoattiva ġdida u/jew ta' preparazzjoni li jkun hemm fiha sustanza psikoattiva ġdida maqbula bejn l-EMCDDA/Europol u n-networks rispettivi tagħhom fl-Istati Membri – Reitox u l-Unitajiet Nazzjonali ta' l-Europol.

#### Artikolu 4

#### Skambju ta' informazzjoni

1. Kull Stat Membru għandu jiżgura li l-Unità Nazzjonali ta' l-Europol tiegħu u r-rappreżentant tagħha fin-network Reitox jipprovdu informazzjoni dwar il-manifattura, it-traffiku u l-użu, inkluża informazzjoni supplementari dwar użu mediku possibbli, ta' sustanzi psikoattivi godda u ta' preparazzjonijiet li jkun fihom sustanzi psikoattivi godda, lill-Europol u lill-EMCDDA, b'kont meħud tal-mandati rispettivi ta' dawn iż-żewġ korpi.

(1) ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

L-Europol u l-EMCDDA għandhom jiġbru l-informazzjoni li jirċievu mill-Istati Membri permezz ta' Formola ta' Rapportar u jikkomunikaw din l-informazzjoni minnufih lil xulxin u lill-Unitajiet Nazzjonali ta' l-Europol u r-rappreżentanti ta' l-Istati Membri tan-network Reitox, il-Kummissjoni, u lill- EMEA.

2. Jekk l-Europol u l-EMCDDA iqisu li l-informazzjoni pprovduta minn Stat Membru dwar sustanza psikoattiva ġdida ma timmeritax il-komunikazzjoni ta' informazzjoni kif deskritta fil-paragrafu 1, huma għandhom jinformat lill-Istat Membru li jinnotifika minnufih dwar dan. L-Europol u l-EMCDDA għandhom jiġġustifikaw id-deċiżjoni tagħhom lill-Kunsill fi żmien sitt ġimgħat.

#### Artikolu 5

#### Rapport Kongunt

1. Fejn l-Europol u l-EMCDDA, jew il-Kunsill, li jaġixxi b'maġġoranza tal-membri tiegħu, iqisu li l-informazzjoni pprovduta mill-Istat Membru dwar sustanza psikoattiva ġdida timmerita għbir ta' aktar informazzjoni, din l-informazzjoni għandha tingabar flimkien u tiġi preżentata mill-Europol u l-EMCDDA fil-forma ta' Rapport Kongunt (minn hawn 'il quddiem ir-“Rapport Kongunt”). Ir-Rapport Kongunt għandu jiġi preżentat lill-Kunsill, l-EMEA u l-Kummissjoni.

2. Ir-Rapport Kongunt għandu jkun fiha:

- (a) deskrizzjoni kimika u fiżika, inkluż l-isem li bih hija magħrufa s-sustanza psikoattiva ġdida, inkluż, jekk hu disponibbli, l-isem xjentifiku kodiċi ta' Isem Mhux-Proprietarju Inter-nazzjoni;
- (b) informazzjoni dwar il-frekwenza, iċ-ċirkostanzi u/jew il-kwantitajiet li wiehed jiltaqa' ma' xi sustanza psikoattiva ġdida, u informazzjoni dwar il-mezzi u l-metodi ta' manifattura tas-sustanza psikoattiva ġdida;
- (c) informazzjoni dwar l-involvement tal-kriminalità organizzata fil-manifattura jew it-traffikar tas-sustanza psikoattiva ġdida;
- (d) l-ewwel indikazzjoni tar-riskji assoċjati mas-sustanza psikoattiva ġdida, inklużi r-riskji għas-saħha u dawk soċjali, u dwar il-karatteristiċi ta' min jużaha;
- (e) informazzjoni dwar jekk is-sustanza ġdida hix attwalment taht valutazzjoni jew le, jew jekk kinitx taht valutazzjoni bis-sistema tan-NU;
- (f) id-data ta' notifika fuq il-Formola ta' Rapportar tas-sustanza psikoattiva ġdida lill-EMCDDA jew lill-Europol;

- (g) informazzjoni dwar jekk is-sustanza psikoattiva ġdida hix diġà soġġetta għal miżuri ta' kontroll flivell nazzjonali f'xi Stat Membru jew le;
- (h) kemm jista' jkun, ser issir disponibbli informazzjoni dwar:
- (i) il-prekursuri kimiċi, li huma maghrufa li ntuzaw għall-manifattura tas-sustanza,
- (ii) il-mod u l-firxa ta' l-użu stabbilit jew mistenni tas-sustanza ġdida,
- (iii) kwalunkwe użu ieħor tas-sustanza psikoattiva ġdida u kemm hu estiż dan l-użu, ir-riskji assoċjati ma' dan l-użu tas-sustanza psikoattiva ġdida, inklużi r-riskji għas-saħħa u dawk soċjali.

3. L-EMEA għandha tippreżenta lill-Europol u l-EMCDDA, l-informazzjoni li ġejja dwar jekk fl-Unjoni Ewropea jew f'xi Stat Membru:

- (a) is-sustanza psikoattiva ġdida akkwistatx awtorizzazzjoni għall-kummerċ;
- (b) is-sustanza psikoattiva ġdida hix is-suġġett ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċ;
- (c) gietx sospiżja awtorizzazzjoni għall-kummerċ li kienet ingħatat fir-rigward tas-sustanza psikoattiva ġdida.

Fejn din l-informazzjoni tirrelata għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċ mogħtija mill-Istati Membri, dawn l-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-EMEA din l-informazzjoni jekk hekk mitlub minnha.

4. L-Istati Membri għandhom jipprovdu d-dettalji msemmija taħt il-paragrafu 2 fi żmien sitt ġimgħat mid-data tan-notifika fuq il-Formola ta' Rapportar kif stabbilit fl-Artikolu 4(1).

5. Ir-Rapport Kongunt għandu jiġi preżentat mhux aktar tard minn erba' ġimgħat wara d-data li tiġi rċevuta l-informazzjoni mill-Istati Membri, u l-EMEA. Ir-Rapport għandu jiġi preżentat mill-Europol jew mill-EMCDDA, skond il-każ, skond l-Artikolu 5(1) u (2).

#### Artikolu 6

#### Valutazzjoni tar-riskji

1. Il-Kunsill, b'kont meħud tal-parir ta' l-Europol u l-EMCDDA, u jaġixxi b'magħġoranza tal-membri tiegħu, jista' jitlob li r-riskji, inklużi r-riskji għas-saħħa u dawk soċjali, ikkawżati mill-użu, il-manifattura, u t-traffiku ta' sustanza psikoattiva ġdida, l-involvement tal-kriminalità organizzata u l-konsegwenzi possibbli ta' miżuri ta' kontroll jiġu valutati skond il-proċedura

stabbilita fil-paragrafi 2 sa 4, bil-kondizzjoni li mill-inqas kwart tal-membri tiegħu jew il-Kummissjoni jkunu informaw lill-Kunsill bil-miktub li huma favur tali valutazzjoni. L-Istati Membri jew il-Kummissjoni għandhom jinformat lill-Kunsill b' dan mill-aktar fis, iżda fi kwalunkwe każ sa żmien erba' ġimgħat wara li jirċievu r-Rapport Kongunt. Is-Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill għandu jinnotifika din l-informazzjoni lill-EMCDDA mingħajr dewmien.

2. Sabiex titwettaq il-valutazzjoni, l-EMCDDA għandha ssejjaħ laqgħa speċjali taħt l-awspicji tal-Kumitat Xjentifiku tagħha. Barra minn dan, għall-fini ta' din il-laqgħa l-Kumitat Xjentifiku jista' jiġi estiż b'mhux aktar minn hames esperti, li jiġu magħżula mid-Direttur ta' l-EMCDDA, li jaġixxi fuq il-parir tal-President tal-Kumitat Xjentifiku, magħżul minn grupp ta' esperti propost mill-Istati Membri u approvat kull tliet snin mill-Bord ta' Amministrazzjoni ta' l-EMCDDA. Dawn l-esperti sejrini jkunu minn oqsma xjentifiċi li ma jkunux rappreżentati, jew mhux rappreżentati biżżejjed, fil-Kumitat Xjentifiku, iżda li l-kontribut tagħhom huwa meħtieġ għal valutazzjoni bilancjata u adegwata tar-riskji possibbli, inklużi r-riskji għas-saħħa u dawk soċjali. Barra dan, il-Kummissjoni, l-Europol u l-EMEA għandhom jiġu lkoll mistiedna jibagħtu mhux aktar minn żewġ esperti.

3. Il-valutazzjoni tar-riskji għandha titwettaq abbażi ta' informazzjoni li tkun provduta lill-Kumitat Xjentifiku mill-Istati Membri, l-EMCDDA, l-Europol, l-EMEA, b'kont meħud tal-fatturi kollha li, skond il-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar Drogi Narkotiċi ta' l-1961 jew il-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar Sustanzi Psikotropiċi ta' l-1971, ikunu jiġġustifikaw it-tqegħid ta' sustanza taħt kontroll internazzjonali.

4. Meta titlesta l-valutazzjoni tar-riskji, jithejja rapport (minn hawn 'il quddiem ir-"Rapport dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji") mill-Kumitat Xjentifiku. Ir-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskji għandu jikkonsisti minn analiżi ta' l-informazzjoni xjentifika u dik dwar l-infurzar tal-liġi li tkun disponibbli, u għandu jirrifletti l-opinjoni kollha tal-membri tal-Kumitat. Ir-Rapport dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji għandu jiġi sottomess lill-Kummissjoni u l-Kunsill mill-president tal-Kumitat, f'isem il-Kumitat, fi żmien perijodu ta' tnaħ-il ġimgħa, mid-data tan-notifika mis-Segretarju Ġenerali tal-Kunsill lill-EMCDDA imsemmija fil-paragrafu 1.

Ir-Rapport dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji għandu jinkludi:

- (a) id-deskrizzjoni fiżika u kimika tas-sustanza psikoattiva ġdida u l-mekkaniżmi ta' azzjoni tagħha, inkluż il-valur mediku tagħha;
- (b) ir-riskji għas-saħħa assoċjati mas-sustanza psikoattiva ġdida;
- (c) ir-riskji soċjali assoċjati mas-sustanza psikoattiva ġdida;

- (d) informazzjoni dwar il-livell ta' involviment tal-kriminalità organizzata u informazzjoni dwar qabdiet u/jew rilevamenti mill-awtoritajiet, u l-manifattura tas-sustanza psikoattiva ġdida;
- (e) informazzjoni dwar kwalunkwe valutazzjoni tas-sustanza psikoattiva ġdida fis-sistema tan-Nazzjonijiet Uniti;
- (f) meta jkun il-każ, deskrizzjoni tal-miżuri ta' kontroll li huma applikabbli għas-sustanza psikoattiva ġdida fl-Istati Membri;
- (g) għażliet possibbli għall-kontroll u l-konsegwenzi possibbli tal-miżuri ta' kontroll, u
- (h) il-prekursuri kimiċi li jintużaw għall-manifattura tas-sustanza.

#### Artikolu 7

### Ċirkostanzi fejn ma titwettaq l-ebda valutazzjoni tar-riskji

1. Ebdha valutazzjoni tar-riskji m' għandha titwettaq f'każijiet fejn ma jkunx hemm Rapport Kongunt ta' l-Europol u l-EMCDDA. Lanqas m'għandha titwettaq valutazzjoni tar-riskji fejn is-sustanza psikoattiva ġdida konċernata tkun fi stadju avanzat ta' valutazzjoni fi hdan is-sistema tan-Nazzjonijiet Uniti, jiġifieri ladarba l-kumitat ta' esperti tal-WHO dwar id-dipendenza fuq id-drogi jkun ippubblika revizzjoni kritika flimkien ma' rakkomandazzjoni bil-miktub, hliet meta jkun hemm informazzjoni ġdida sinifikattiva li tkun rilevanti fil-qafas ta' din id-Deciżjoni.
2. Fejn is-sustanza psikoattiva ġdida kienet valutata fi hdan is-sistema tan-Nazzjonijiet Uniti, iżda gie deciż li s-sustanza psikoattiva ġdida ma tigix skedata taht il-Konvenzjoni Unika dwar Drogi Narkotiċi ta' l-1961 jew il-Konvenzjoni dwar Sustanzi Psikotropiċi ta' l-1971, valutazzjoni tar-riskji għandha titwettaq biss meta jkun hemm informazzjoni ġdida sinifikattiva li tkun rilevanti fil-qafas ta' din id-Deciżjoni.
3. Ebdha valutazzjoni tar-riskji m'għandha titwettaq fuq sustanza psikoattiva ġdida jekk:
  - (a) Is-sustanza psikoattiva ġdida tintuża biex jiġi manifatturat prodott mediċinali li inghata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni; jew,
  - (b) Is-sustanza psikoattiva ġdida tintuża biex jiġi manifatturat prodott mediċinali li għalih saret applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew,
  - (ċ) Is-sustanza psikoattiva ġdida tintuża biex jiġi manifatturat prodott mediċinali li għalih giet sospiża l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni minn awtorità kompetenti.

Fejn is-sustanza psikoattiva ġdida taqa' f'wahda mill-kategoriji elenkati taht l-ewwel paragrafu, il-Kummissjoni, abbażi ta' *data* miġbura mill-EMCDDA u l-Europol, għandha tivvaluta ma' l-EMEA il-htieġa għal aktar azzjoni, f'koperazzjoni mill-qrib ma' l-EMCDDA u skond il-mandat u l-proċeduri ta' l-EMEA.

Il-Kummissjoni għandha tirraporta lill-Kunsill dwar ir-riżultat.

#### Artikolu 8

### Proċedura biex sustanzi psikoattivi speċifiċi godda jinġiebu taht kontroll

1. Fi żmien sitt ġimgħat mid-data ta' riċevuta tar-Rapport dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Kunsill inizjattiva biex is-sustanza psikoattiva ġdida tigi soġġetta għal miżuri ta' kontroll. Jekk il-Kummissjoni jidhrilha li ma jinhtieġx li tippreżenta inizjattiva biex is-sustanza psikoattiva ġdida tkun sottomessa għal miżuri ta' kontroll, hija għandha fi żmien sitt ġimgħat mid-data ta' riċevuta tar-Rapport dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji, tippreżenta rapport lill-Kunsill li jispjega l-hsibijiet tagħha.
2. Fil-każ li l-Kummissjoni jidhrilha li ma jinhtieġx li tippreżenta inizjattiva biex is-sustanza psikoattiva ġdida tkun sottomessa għal miżuri ta' kontroll, tali inizjattiva tista' tigi pprezentata lill-Kunsill minn Stat Membru wiehed jew aktar, preferibbilment mhux aktar tard minn sitt ġimgħat mid-data meta l-Kummissjoni tkun ippreżentat ir-rapport tagħha lill-Kunsill.
3. Il-Kunsill jista' jiddeciedi b'maġġoranza kwalifikata u fuq l-inizjattiva pprezentata bis-sahha tal-paragrafu 1 jew 2, abbażi ta' l-Artikolu 34(2) (ċ) tat-Trattat, jekk għandux jissottometti s-sustanza psikoattiva għal miżuri ta' kontroll.

#### Artikolu 9

### Miżuri ta' kontroll mehuda minn Stati Membri

1. Jekk il-Kunsill jiddeciedi li jissottometti sustanza psikoattiva ġdida għal miżuri ta' kontroll, l-Istati Membri għandhom jagħmlu hilitom biex, mill-aktar fis iżda mhux aktar tard minn sena mid-data ta' dik id-deciżjoni, jiehdu l-miżuri mehtieġa skond il-liġi nazzjonali tagħhom biex jissottomettu:
  - (a) id-droga psikotropika ġdida għal miżuri ta' kontroll u pieni kriminali kif previst fil-leġislazzjoni tagħhom bis-sahha ta' l-obbligi tagħhom taht il-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar Sustanzi Psikotropiċi ta' l-1971.
  - (b) id-droga psikotropika ġdida għal miżuri ta' kontroll u pieni kriminali kif previst fil-leġislazzjoni tagħhom bis-sahha ta' l-obbligi tagħhom taht il-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar Drogi Narkotiċi ta' l-1961.

2. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw dwar il-miżuri mehuda, kemm lill-Kunsill kif ukoll lill-Kummissjoni, mill-aktar fis wara li tkun ittiehdet id-deċiżjoni rilevanti. Wara dan din l-informazzjoni għandha tiġi komunikata lill-EMCDDA, l-Europol, l-EMEA, u l-Parlament Ewropew.

3. Xejn minn din id-Deċiżjoni m'għandu jwaqqaf lil xi Stat Membru milli jibqa' jzomm jew idahhal fit-territorju tiegħu kwalunkwe miżura nazzjonali ta' kontroll li jidhirlu hija xierqa darba tiġi identifikata sustanza psikoattiva ġdida minn xi Stat Membru.

#### *Artikolu 10*

### **Rapport annwali**

L-EMCDDA u l-Europol għandhom jirrapportaw kull sena lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni. Ir-rapport jiehu kont ta' l-aspetti kollha meħtieġa għal valutazzjoni ta' l-effikaċja u l-kisbiet tas-sistema mahluqa b'din id-Deċiżjoni. Ir-Rapport għandu, b'mod partikolari, jinkludi esperjenzi relatati mal-kordinazzjoni bejn is-sistema stabbilita f'din id-Deċiżjoni u s-sistema ta' farmakovigilanza.

#### *Artikolu 11*

### **Sistema ta' farmakovigilanza**

L-Istati Membri u l-EMEA għandhom jiżguraw skambju xieraq ta' informazzjoni bejn il-mekkaniżmu stabbilit permezz ta' din

id-Deċiżjoni u s-sistemi ta' farmakovigilanza kif definiti u stabbiliti taht it-Titolu VII tad-Direttiva 2001/82/KE u t-Titolu IX tad-Direttiva 2001/83/KE.

#### *Artikolu 12*

### **Revoka**

L-Azzjoni Kongunta dwar Drogi Sintetiċi Godda tas-16 ta' Ġunju 1997 hija b'dan imhassra. Id-deċiżjonijiet mehuda mill-Kunsill ibbażati fuq l-Artikolu 5 ta' dik l-Azzjoni Kongunta għandhom ikompli jkunu legalment validi.

#### *Artikolu 13*

### **Pubblikazzjoni u dhul b'effett**

Din id-Deċiżjoni għandu jkollha effett fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Magħmula fi Brussel, 10 ta' Mejju 2005.

Għall-Kunsill

Il-President

J. KRECKÉ