Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

L 305

Edizzjoni bil-Malti

Leġiżlazzjoni

Volum 60

21 ta' Novembru 2017

Werrej

I *Atti leġiżlattivi*

REGOLAMENTI

★ **Regolament (UE) 2017/2101 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Novembru 2017 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1920/2006 rigward l-iskambju ta' informazzjoni dwar, u sistema ta' twissija bikrija u proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju għal, sustanzi psikoattivi ġodda** 1

DIRETTIVI

★ **Direttiva (UE) 2017/2102 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Novembru 2017 li temenda d-Direttiva 2011/65/UE dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku** [1] 8

★ **Direttiva (UE) 2017/2103 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Novembru 2017 li temenda d-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI sabiex id-definizzjoni ta' "droga" tinkludi sustanzi psikoattivi ġodda u li tħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI** 12

(1) Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

MT

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat.

It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

I

(Atti leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

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

tal-15 ta' Novembru 2017

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1920/2006 rigward l-iskambju ta' informazzjoni dwar, u sistema ta' twissija bikrija u proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju għal, sustanzi psikoattivi ġodda

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 168(5) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Reġjuni,

Waqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġislattiva ordinarja ([2]),

Billi:

(1) Is-sustanzi psikoattivi ġodda jistgħu joħolqu theddid transkonfinali serju għas-saħħa, b'mod partikolari minħabba n-numru kbir u d-diversità ta' dawk is-sustanzi, u l-ħeffa li biha jidhru. Sabiex jiġu żviluppati reazzjonijiet għall-indirizzar ta' dak it-theddid, huwa meħtieġ li jissaħħu l-monitoraġġ u s-sistema ta' twissija bikrija u li jiġu vvalutati r-riskji għas-saħħa u fil-livell soċjali assoċjati ma' sustanzi psikoattivi ġodda.

(2) Il-gruppi vulnerabbli, speċjalment iż-żgħażagħ, huma b'mod partikolari esposti għar-riskji għas-saħħa u fil-livell soċjali assoċjati ma' sustanzi psikoattivi ġodda.

(3) Fis-snin reċenti, l-Istati Membri nnotifikaw għadd akbar ta' sustanzi psikoattivi ġodda permezz tal-mekkaniżmu għall-iskambju rapidu ta' informazzjoni dwar tali sustanzi, li ġie stabbilit mill-Azzjoni Konġunta tal-Kunsill 97/396/ĠAI ([3]) u msaħħaħ ulterjorment permezz tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI ([4]).

(4) Jenħtieġ li s-sustanzi psikoattivi ġodda li joħolqu riskji għas-saħħa pubblika u, fejn applikabbli, riskji fil-livell soċjali fl-Unjoni kollha jiġu indirizzati fil-livell tal-Unjoni. Għaldaqstant, jenħtieġ li dan ir-Regolament jinqara flimkien mad-Direttiva (UE) 2017/2103 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]) billi ż-żewġ atti huma maħsuba biex jissostitwixxu l-mekkaniżmu stabbilit mid-Deċiżjoni 2005/387/ĠAI.

([1]) ĠU C 34, 2.2.2017, p. 182.
([2]) Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-24 ta' Ottubru 2017 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u deċiżjoni tal-Kunsill tal-10 ta' Novembru 2017.
([3]) Azzjoni Konġunta 97/396/ĠAI tas-16 ta' Ġunju 1997 adottata mill-Kunsill fuq il-bażi tal-Artikolu K.3 tat-Trattat tal-l-Unjoni Ewropea, li tikkonċerna l-iskambju ta' informazzjoni, l-istima tar-riskju u l-kontroll ta' droga sintetika ġdida (ĠU L 167, 25.6.1997, p. 1).
([4]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI tal-10 ta' Mejju 2005 dwar l-iskambju ta' informazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju u l-kontroll ta' drogi sintetiċi ġodda (ĠU L 127, 20.5.2005, p. 32).
([5]) Id-Direttiva (UE) 2017/2103 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Novembru 2017 li temenda d-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/JHA biex id-definizzjoni ta' "droga" tinkludi sustanzi psikoattivi ġodda u li thassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI (ara paġna 12 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali)

(5) Numru żgħir ta' sustanzi psikoattivi ġodda jista' jkollhom użu kummerċjali u industrijali u jistgħu jintużaw għal riċerka xjentifika u żvilupp.

(6) Jenħtieġ li dispożizzjonijiet dwar l-iskambju ta' informazzjoni dwar, u s-sistema ta' twissija bikrija u proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju għal, sustanzi psikoattivi ġodda jiġu inklużi fir-Regolament (KE) Nru 1920/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]). Jenħtieġ li dispożizzjonijiet li jirrigwardaw it-twissija bikrija għal sustanzi psikoattivi ġodda, b'mod partikolari, jissaħħu u l-proċeduri għat-tfassil ta' rapport inizjali u għall-organizzazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju jsiru aktar effiċjenti. Jenħtieġ li jiġu stabbiliti skadenzi mqassra b'mod sostanzjali għall-istadji kollha ta' dawk il-proċeduri.

(7) Kwalunkwe azzjoni tal-Unjoni dwar sustanzi psikoattivi ġodda jenħtieġ li tkun ibbażata fuq evidenza xjentifika u tkun soġġetta għal proċedura speċifika.

(8) Jenħtieġ li jitfassal rapport inizjali dwar sustanza psikoattiva ġdida fejn l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri dwar dik is-sustanza psikoattiva ġdida tqajjem tħassib li din tista' toħloq riskji għas-saħħa jew għas-soċjetà, fil-livell tal-Unjoni. Jenħtieġ li r-rapport inizjali jippermetti lill-Kummissjoni tagħmel deċiżjoni infurmata rigward it-tnedija tal-proċedura tal-valutazzjoni tar-riskju. Il-proċedura tal-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni jenħtieġ li ssir malajr.

(9) Wara l-proċedura tal-valutazzjoni tar-riskju, jenħtieġ li l-Kummissjoni tiddetermina jekk is-sustanza psikoattiva ġdida kkonċernata jenħtieġ li tiġi inkluża fid-definizzjoni ta' "droga", f'konformità mal-proċedura pprovduta fid-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI ([2]). Bil-ħsieb li jkun żgurat il-funzjonament kontinwu tal-mekkaniżmu għall-iskambju ta' informazzjoni u l-proċeduri ta' rappurtar u ta' valutazzjoni tar-riskju, stabbiliti fid-Deċiżjoni 2005/387/ĠAI u f'dan ir-Regolament, dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika mill-istess data bħall-iskadenza għat-traspożizzjoni tad-Direttiva (UE) 2017/2103, li hija wkoll id-data li fiha d-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI għandha titħassar.

(10) Fil-prinċipju, jenħtieġ li l-ebda valutazzjoni tar-riskju ma titwettaq fuq sustanza psikoattiva ġdida jekk din tkun soġġetta għal valutazzjoni skont il-liġi internazzjonali. Jenħtieġ li l-ebda valutazzjoni tar-riskju ma titwettaq fuq sustanza psikoattiva ġdida jekk din tkun sustanza attiva fi prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew fi prodott mediċinali veterinarju.

(11) Għaldaqstant ir-Regolament (KE) Nru 1920/2006 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1920/2006

Ir-Regolament (KE) Nru 1920/2006 huwa emendat kif ġej:

(1) Fl-Artikolu 2, jiżdied il-punt li ġej:

"(f) L-iskambju ta' informazzjoni dwar, is-sistema ta' twissija bikrija għal, u l-valutazzjoni tar-riskju ta', sustanzi psikoattivi ġodda

(i) il-ġbir, it-tqabbil, l-analiżi u l-valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli mill-punti fokali nazzjonali msemmija fl-Artikolu 5 u l-unitajiet nazzjonali tal-Europol dwar sustanzi psikoattivi ġodda kif definiti fil-punt 4 tal-Artikolu 1 tad-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI (*) u l-komunikazzjoni ta' dik l-informazzjoni lill-punti fokali nazzjonali u lill-unitajiet nazzjonali tal-Europol kif ukoll lill-Kummissjoni mingħajr dewmien bla bżonn;

(ii) it-tfassil ta' rapport inizjali jew rapport inizjali kkombinat f'konformità mal-Artikolu 5b;

(iii) l-organizzazzjoni tal-proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju f'konformità mal-Artikoli 5c u 5d;

([1]) Regolament (KE) Nru 1920/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar iċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (ĠU L 376, 27.12.2006, p. 1).

([2]) Id-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI tal-25 ta' Ottubru 2004 li tistabbilixxi dispożizzjonijiet minimi dwar l-elementi kostitwenti ta' atti kriminali u ta' pieni fil-qasam tat-traffikar illeċitu ta' drogi (ĠU L 335, 11.11.2004, p. 8).

(iv) il-monitoraġġ, f'kooperazzjoni mal-Europol u bl-appoġġ tal-punti fokali nazzjonali msemmija fl-Artikolu 5 u l-unitajiet nazzjonali tal-Europol, tas-sustanzi psikoattivi ġodda kollha li ġew irrapportati mill-Istati Membri.

(*) Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI tal-25 ta' Ottubru 2004 li tistabbilixxi dispożizzjonijiet minimi dwar l-elementi kostitwenti ta' atti kriminali u ta' pieni fil-qasam tat-traffikar illeċitu ta' drogi (ĠU L 335, 11.11.2004, p. 8).".

(2) Fl-Artikolu 5(2), it-tieni subparagrafu jitħassar.

(3) Jiddaħħlu l-Artikoli li ġejjin:

"*Artikolu 5a*

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

Kull Stat Membru għandu jiżgura li l-punt fokali nazzjonali tiegħu, kif imsemmi fl-Artikolu 5, u l-unità nazzjonali tal-Europol tiegħu, jipprovdu liċ-Ċentru u lill-Europol, b'kont meħud tal-mandati rispettivi tagħhom, l-informazzjoni disponibbli dwar sustanzi psikoattivi ġodda b'mod f'waqtu u mingħajr dewmien bla bżonn. L-informazzjoni għandha tkun relatata mal-kxif u l-identifikazzjoni, l-użu u t-tendenzi tal-użu, il-manifattura, l-estrazzjoni, id-distribuzzjoni u l-metodi ta' distribuzzjoni, it-traffikar, u l-użu kummerċjali, mediku u xjentifiku ta', u r-riskji potenzjali u identifikati maħluqa minn, dawk is-sustanzi.

Iċ-Ċentru, f'kooperazzjoni mal-Europol, għandu jiġbor, iqabbel, janalizza u jivvaluta l-informazzjoni, u jikkomunikaha b'mod f'waqtu lill-punti fokali nazzjonali u l-unitajiet nazzjonali tal-Europol kif ukoll lill-Kummissjoni bl-għan li jipprovdilhom kwalunkwe informazzjoni meħtieġa għall-finijiet ta' twissija bikrija u sabiex iċ-Ċentru jkun jista' jfassal ir-rapport inizjali jew ir-rapport inizjali kkombinat skont l-Artikolu 5b.

Artikolu 5b

Rapport inizjali

1. Meta ċ-Ċentru, il-Kummissjoni jew maġġoranza tal-Istati Membri tikkunsidra li l-informazzjoni kondiviża dwar sustanza psikoattiva ġdida miġbura skont l-Artikolu 5a fi Stat Membru jew f'diversi Stati Membri tqajjem tħassib li s-sustanza psikoattiva ġdida tista' toħloq riskji għas-saħħa jew għas-soċjetà fil-livell tal-Unjoni, iċ-Ċentru għandu jfassal rapport inizjali dwar is-sustanza psikoattiva l-ġdida.

Għall-fini ta' dan il-paragrafu, l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bix-xewqa tagħhom li jitħejja rapport inizjali. Fejn tintlaħaq il-maġġoranza tal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tagħti struzzjonijiet liċ-Ċentru b'dan u għandha tinforma lill-Istati Membri b'dan.

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

(a) tan-natura, in-numru u l-iskala ta' inċidenti li juru problemi tas-saħħa u fil-livell soċjali fejn potenzjalment tista' tkun involuta s-sustanza psikoattiva l-ġdida, u t-tendenzi tal-użu tas-sustanza psikoattiva l-ġdida;

(b) tad-deskrizzjoni kimika u fiżika tas-sustanza psikoattiva ġdida u l-metodi u l-prekursuri użati għall-manifattura u l-estrazzjoni tagħha;

(c) tad-deskrizzjoni farmakoloġika u tossikoloġika tas-sustanza psikoattiva ġdida;

(d) tal-involviment ta' gruppi kriminali fil-manifattura jew fid-distribuzzjoni tas-sustanza psikoattiva ġdida.

Ir-rapport inizjali għandu jkun fih ukoll:

(a) informazzjoni dwar l-użu mediku fil-bniedem jew l-użu mediku veterinarju tas-sustanza psikoattiva ġdida, inkluż bħala sustanza attiva fi prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew fi prodott mediċinali veterinarju;

(b) informazzjoni dwar l-użu kummerċjali u industrijali tas-sustanza psikoattiva l-ġdida, il-firxa ta' tali użu, kif ukoll l-użu tagħha għal skopijiet ta' riċerka xjentifika u ta' żvilupp;

(c) informazzjoni dwar jekk is-sustanza psikoattiva ġdida hijiex soġġetta għal xi miżura restrittiva fl-Istati Membri;

(d) informazzjoni dwar jekk is-sustanza psikoattiva ġdida hijiex qiegħda tiġi attwalment, jew jekk ġietx, ivvalutata fis-sistema stabbilita mill-Konvenzjoni Unika tal-1961 dwar id-Drogi Narkotiċi, kif emendata mill-Protokoll tal-1972, u l-Konvenzjoni tal-1971 dwar is-Sustanzi Psikotropiċi ("sistema tan-Nazzjonijiet Uniti");

(e) informazzjoni rilevanti oħra, fejn disponibbli.

3. Għall-fini tar-rapport inizjali, iċ-Ċentru għandu juża informazzjoni li jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu.

4. Fejn jikkunsidra bħala meħtieġ, iċ-Ċentru għandu jitlob lill-punti fokali nazzjonali msemmija fl-Artikolu 5 biex jipprovdu informazzjoni addizzjonali dwar is-sustanza psikoattiva ġdida. Il-punti fokali nazzjonali għandhom jipprovdu dik l-informazzjoni fi żmien ġimagħtejn minn meta jirċievu t-talba.

5. Iċ-Ċentru għandu, mingħajr dewmien bla bżonn, jitlob lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini biex tipprovdi informazzjoni dwar jekk, fil-livell tal-Unjoni jew dak nazzjonali, is-sustanza psikoattiva ġdida hijiex sustanza attiva:

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

(b) fi prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew fi prodott mediċinali veterinarju li huwa soġġett għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

(c) fi prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew fi prodott mediċinali veterinarju li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu ġiet sospiża mill-awtorità kompetenti;

(d) fi prodott mediċinali mhux awtorizzat għall-użu mill-bniedem f'konformità mal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/83/KE jew fi prodott mediċinali veterinarju mħejji estemporanjament minn persuna awtorizzata li tagħmel dan skont il-liġi nazzjonali f'konformità mal-punt (c) tal-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/82/KE;

(e) fi prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni kif definit fil-punt (d) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (****).

Meta l-informazzjoni tirrigwarda awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istati Membri, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jipprovdu tali informazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fuq talba tagħha.

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

7. Iċ-Ċentru għandu, mingħajr dewmien bla bżonn, jitlob lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, liċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel biex jipprovdu l-informazzjoni u d-data li għandhom għad-dispożizzjoni tagħhom dwar is-sustanza psikoattiva ġdida.

8. Id-dettalji tal-kooperazzjoni bejn iċ-Ċentru u l-korpi u l-aġenziji msemmijin fil-paragrafi 5, 6 u 7 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu regolati permezz ta' arranġamenti tax-xogħol. Dawn l-arranġamenti tax-xogħol għandhom ikunu miftiehma skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 20.

9. Iċ-Ċentru għandu jirrispetta l-kundizzjonijiet dwar l-użu tal-informazzjoni, li jiġu kkomunikati liċ-Ċentru, inkluż il-kundizzjonijiet dwar l-aċċess għad-dokumenti, is-sigurtà tal-informazzjoni u tad-data u l-protezzjoni ta' data kunfidenzjali, inkluż data sensittiva u informazzjoni kunfidenzjali tan-negozju.

10. Iċ-Ċentru għandu jippreżenta r-rapport inizjali lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri fi żmien ħames ġimgħat minn meta jsiru t-talbiet għall-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 5, 6 u 7.

11. Fejn iċ-Ċentru jiġbor informazzjoni dwar diversi sustanzi psikoattivi ġodda li huwa jqis li għandhom struttura kimika simili, dan għandu jibgħat lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri rapporti inizjali individwali, jew rapporti inizjali kkombinati li jittrattaw diversi sustanzi psikoattivi ġodda, dment li l-karatteristiċi ta' kull sustanza psikoattiva ġdida jkunu identifikati b'mod ċar, fi żmien sitt ġimgħat minn meta jsiru t-talbiet għall-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 5, 6 u 7.

Artikolu 5c

Proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju u rapport

1. Fi żmien ġimagħtejn minn meta tirċievi rapport inizjali kif msemmi fl-Artikolu 5b(10), il-Kummissjoni tista' titlob liċ-Ċentru biex jivvaluta r-riskji potenzjali maħluqa mis-sustanza psikoattiva ġdida u biex ifassal rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju, fejn ikun hemm indikazzjonijiet fir-rapport inizjali li juru li s-sustanza tista' toħloq riskji gravi għas-saħħa pubblika u, fejn applikabbli, riskji gravi fil-livell soċjali. Il-valutazzjoni tar-riskju għandha titwettaq mill-Kumitat Xjentifiku.

2. Fi żmien ġimagħtejn minn meta tirċievi rapport inizjali kkombinat kif imsemmi fl-Artikolu 5b(11), il-Kummissjoni tista' titlob liċ-Ċentru jivvaluta r-riskji potenzjali kkawżati mid-diversi sustanzi psikoattivi ġodda bi struttura kimika simili u jfassal rapport kkombinat dwar il-valutazzjoni tar-riskju, fejn jkun hemm indikazzjonijiet fir-rapport inizjali kkombinat li juru li s-sustanza tista' toħloq riskji gravi għas-saħħa pubblika u, fejn applikabbli, riskji gravi fil-livell soċjali. Il-valutazzjoni kombinata tar-riskju għandha titwettaq mill-Kumitat Xjentifiku.

3. Ir-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju jew ir-rapport kombinat dwar il-valutazzjoni tar-riskju għandhom jinkludu:

(a) l-informazzjoni disponibbli dwar il-proprjetajiet kimiċi u fiżiċi tas-sustanza psikoattiva ġdida u l-metodi u l-prekursuri użati għall-manifattura jew l-estrazzjoni tagħha;

(b) l-informazzjoni disponibbli dwar il-karatteristiċi farmakoloġiċi u tossikoloġiċi tas-sustanza psikoattiva ġdida;

(c) analiżi tar-riskji għas-saħħa assoċjati mas-sustanza psikoattiva ġdida, b'mod partikolari f'dak li jirrigwarda t-tossiċità akuta u kronika tagħha, ir-responsabbiltà tal-abbuż, il-potenzjal ta' produzzjoni ta' dipendenza, u l-effetti fiżiċi, mentali u komportamentali;

(d) analiżi tar-riskji fil-livell soċjali assoċjati mas-sustanza psikoattiva ġdida – – b'mod partikolari l-impatt tagħha fuq il-funzjonament soċjali, l-ordni pubblika u l-attivitajiet kriminali, u l-involviment ta' gruppi kriminali fil-manifattura, id-distribuzzjoni u l-metodi ta' distribuzzjoni, u traffikar tas-sustanza psikoattiva ġdida;

(e) l-informazzjoni disponibbli dwar il-firxa u t-tendenzi tal-użu tas-sustanza psikoattiva ġdida, id-disponibbiltà tagħha u l-potenzjal ta' diffużjoni fl-Unjoni;

(f) l-informazzjoni disponibbli dwar l-użu kummerċjali u industrijali tas-sustanza psikoattiva ġdida, il-firxa ta' tali użu, kif ukoll l-użu tagħha għal skopijiet ta' riċerka xjentifika u ta' żvilupp;

(g) informazzjoni rilevanti oħra, fejn disponibbli.

4. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jivvaluta r-riskji maħluqa mis-sustanza psikoattiva ġdida jew il-grupp ta' sustanzi psikoattivi ġodda. Il-Kumitat Xjentifiku jista' jkun estiż skont il-ħtieġa mid-Direttur, li jaġixxi fuq parir tal-President tal-Kumitat Xjentifiku, billi jinkludi esperti li jirrappreżentaw oqsma xjentifiċi rilevanti biex tkun żgurata valutazzjoni bbilanċjata tar-riskji maħluqa mis-sustanza psikoattiva ġdida. Id-Direttur għandu jaħtar dawk l-esperti minn lista ta' esperti. Il-Bord ta' Tmexxija għandu japprova l-lista ta' esperti kull tliet snin.

Il-Kummissjoni, iċ-Ċentru, il-Europol u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandu kollha jkollhom id-dritt li jinnominaw żewġ osservaturi.

5. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jwettaq il-valutazzjoni tar-riskju abbażi tal-informazzjoni disponibbli u ta' kwalunkwe evidenza xjentifika rilevanti oħra. Għandu jieħu kont tal-opinjonijiet tal-membri tiegħu kollha. Iċ-Ċentru għandu jorganizza l-proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju, inkluż l-identifikazzjoni ta' ħtiġijiet ta' informazzjoni futuri u studji rilevanti.

6. Iċ-Ċentru għandu jippreżenta r-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju jew ir-rapport kombinat dwar il-valutazzjoni tar-riskju lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri fi żmien sitt ġimgħat minn meta jirċievi t-talba mingħand il-Kummissjoni biex ifassal rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju.

7. Meta tirċievi talba debitament motivata mingħand iċ-Ċentru, il-Kummissjoni tista' testendi l-perijodu għat-tlestija tal-valutazzjoni tar-riskju jew il-valutazzjoni kkombinata tar-riskju biex tippermetti li ssir aktar riċerka u tinġabar aktar data. Dik it-talba għandha tinkludi informazzjoni dwar il-perijodu ta' żmien meħtieġ biex titlesta l-valutazzjoni tar-riskju jew il-valutazzjoni kombinata tar-riskju.

Artikolu 5d

Esklużjoni mill-valutazzjoni ta' riskju

1. Ma għandha titwettaq l-ebda valutazzjoni tar-riskju meta s-sustanza psikoattiva ġdida tkun fi stadju avvanzat ta' valutazzjoni fis-sistema tan-Nazzjonijiet Uniti, jiġifieri ladarba l-Kumitat Espert dwar id-Dipendenza mid-Droga tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa jippubblika r-reviżjoni kritika tiegħu flimkien ma' rakkomandazzjoni bil-miktub, ħlief meta jkun hemm biżżejjed data u informazzjoni disponibbli li tissuġġerixxi li hemm bżonn ta' rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni, li r-raġunijiet għalih għandhom jiġu indikati fir-rapport inizjali.

2. Ma għandha titwettaq ebda valutazzjoni tar-riskju meta, wara valutazzjoni fis-sistema tan-Nazzjonijiet Uniti, ikun ġie deċiż li s-sustanza psikoattiva ġdida ma għandhiex tiġi skedata taħt il-Konvenzjoni Unika dwar Drogi Narkotiċi tal-1961 kif emendata mill-Protokoll tal-1972, jew il-Konvenzjoni dwar Sustanzi Psikotropiċi tal-1971, ħlief meta jkun hemm biżżejjed data u informazzjoni disponibbli li tissuġġerixxi li hemm bżonn ta' rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni, li r-raġunijiet tiegħu għandhom jiġu indikati fir-rapport inizjali.

3. Ma għandha titwettaq ebda valutazzjoni tar-riskju fuq is-sustanza psikoattiva l-ġdida jekk hija sustanza attiva fi:

(a) prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew fi prodott mediċinali veterinarju li kiseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

(b) prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew fi prodott mediċinali veterinarju li huwa soġġett għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

(c) prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew fi prodott mediċinali veterinarju li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu tkun ġiet sospiża mill-awtorità kompetenti;

(d) prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni kif definit fil-punt (d) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/20/KE.

(*) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).
(**) Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).
(***) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li 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 (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).
(****) Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twettiq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34).".

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

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

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-23 ta' Novembru 2018.

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

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

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
A. TAJANI	M. MAASIKAS

DIRETTIVI

DIRETTIVA (UE) 2017/2102 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-15 ta' Novembru 2017

li temenda d-Direttiva 2011/65/UE dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz ta' att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkonsultaw mal-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ([2]),

Billi:

(1) Id-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku (EEE) tinkludi fiha talba lill-Kummissjoni teżamina l-ħtieġa li jiġi emendat il-kamp ta' applikazzjoni ta' dik id-Direttiva fir-rigward tal-EEE kopert fiha u, jekk ikun xieraq, tippreżenta proposta leġiżlattiva fir-rigward ta' kwalunkwe esklużjoni addizzjonali fir-rigward ta' dak l-EEE.

(2) L-operazzjonijiet tas-suq sekondarju għall-EEE, li jinvolvu tiswija, bdil ta' spare parts, rinnovazzjoni u użu mill-ġdid, u retrofitting, jenħtieġ li jiġu ffaċilitati biex tiġi promossa ekonomija ċirkolari fl-Unjoni. Jenħtieġ li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, anke permezz tal-irkupru u tar-rimi bla ħsara għall-ambjent ta' skart ta' EEE. Jenħtieġ li jiġi evitat piż amministrattiv bla bżonn fuq l-operaturi tas-suq. Id-Direttiva 2011/65/UE tippermetti li EEE li jaqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2002/95/KE preċedenti tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), iżda li ma jkunx konformi mad-Direttiva 2011/65/UE, jibqa' jkun disponibbli fis-suq sat-22 ta' Lulju 2019. Madankollu, wara dik id-data, kemm l-ewwel tqegħid fis-suq kif ukoll l-operazzjonijiet tas-suq sekondarju tal-EEE li ma jkunux konformi huma pprojbiti. Din il-projbizzjoni ta' operazzjonijiet tas-suq sekondarju hija inkonsistenti mal-prinċipji ġenerali li fuqhom huma bbażati l-miżuri tal-Unjoni dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet rigward il-prodotti u għalhekk jenħtieġ li titneħħa.

(3) Ċerti gruppi ta' prodotti niċċa jenħtieġ li jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2011/65/UE minħabba li l-inklużjoni tagħhom iġġib benefiċċji ambjentali jew tas-saħħa negliġibbli u tintroduċi problemi ta' konformità li ma jistgħux jiġu solvuti jew distorsjonijiet fis-suq li ma jistgħux jiġu indirizzati effettivament permezz tal-mekkaniżmu ta' eżenzjoni previst f'dik id-Direttiva.

(4) Il-kanen fl-orgnijiet huma mibnija bl-użu ta' tip speċifiku ta' liga b'bażi taċ-ċomb, li għaliha ma nstabet ebda alternattiva s'issa. Il-biċċa l-kbira tal-orgnijiet bil-kanen jinżammu fl-istess post għal sekli sħaħ u r-rata ta' tibdil tagħhom hija negliġibbli. Għalhekk, l-orgnijiet bil-kanen jenħtieġ li jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2011/65/UE minħabba li l-inklużjoni tagħhom iġġib benefiċċji negliġibbli f'termini tas-sostituzzjoni taċ-ċomb.

([1]) ĠU C 345, 13.10.2017, p. 110.
([2]) Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-3 ta'Ottubru 2017 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2017.
([3]) Id-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku (ĠU L 174, 1.7.2011, p. 88).
([4]) Id-Direttiva 2002/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi ta' riskju fit-tagħmir elettriku u elettroniku (ĠU L 37, 13.2.2003, p. 19).

(5) Id-Direttiva 2011/65/UE ma tapplikax għal makkinarju mobbli mhux għal fuq it-triq b'sors ta' enerġija abbord, li jkun magħmul disponibbli biss għall-użu professjonali. Madankollu, għal ċerti tipi ta' makkinarju mobbli mhux għal fuq it-triq, żewġ verżjonijiet jiġu prodotti fl-istess linja ta' produzzjoni, bis-sors tal-enerġija (jew abbord jew estern) bħala l-unika differenza. Dawk il-verżjonijiet jenħtieġ li jkunu ttrattati bl-istess mod skont dik id-Direttiva. Makkinarju mobbli mhux għal fuq it-triq b'mekkaniżmu ta' trazzjoni minn sors tal-enerġija esterna b'hekk jenħtieġ li jiġi eskluż ukoll mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2011/65/UE.

(6) Għall-katergoriji tal-EEE kollha rilevanti kif stipulat fl-Anness I għad-Direttiva 2011/65/UE, l-eżenzjoni ta' spare parts użati mill-ġdid, irkuprati minn EEE, jenħtieġ li jiġu speċifikati b'mod ċar. Bl-istess mod, billi l-eżenzjonijiet mir-restrizzjoni fuq l-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi jenħtieġ li jkollhom tul ta' żmien limitat, il-perjodu ta' validità massima għal eżenzjonijiet eżistenti jenħtieġ li jiġi speċifikat ukoll b'mod ċar għall-kategoriji tal-EEE kollha rilevanti, inkluż għall-kategorija 11.

(7) Meta tiġi ppreżentata applikazzjoni għal tiġdid ta' eżenzjoni, il-Kummissjoni għandha tieħu deċiżjoni mhux aktar tard minn 6 xhur qabel id-data ta' meta tiskadi l-eżenzjoni eżistenti, sakemm ċirkostanzi speċifiċi ma jiġġustifikawx skadenza differenti. L-ebda skadenza ma hija speċifikata biex il-Kummissjoni tieħu deċiżjoni dwar l-applikazzjonijiet għal eżenzjonijiet ġodda. Skont ir-rapport tat-18 ta' April 2016 tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-eżerċizzju tas-setgħa li tadotta atti delegati mogħtija lill-Kummissjoni skont id-Direttiva 2011/65/UE, dik l-iskadenza rriżultat li ma kinitx fattibbli fil-prattika, minħabba l-ħtieġa li jiġu segwiti diversi passi proċedurali obbligatorji għall-evalwazzjoni ta' applikazzjoni għal tiġdid ta' eżenzjoni. Filwaqt li l-iskadenza ma ġġib l-ebda valur addizzjonali għall-proċedura eżistenti għall-evalwazzjoni ta' applikazzjonijiet għal tiġdid, hija tinvolvi inċertezzi għan-negozji u għal partijiet ikkonċernati oħra minħabba l-imprattikabbiltà tagħha. Min-naħa l-oħra, il-kontinwità tan-negozju tiġi żgurata billi l-operaturi tas-suq jistgħu jafdaw fuq il-fatt li eżenzjoni eżistenti tibqa' valida sakemm tittieħed deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għat-tiġdid. Għalhekk, id-dispożizzjoni dwar l-iskadenza jenħtieġ li titneħħa. Madankollu, il-Kummissjoni jenħtieġ li tagħti lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Parlament Ewropew, ftit wara li tirċievi applikazzjoni, kalendarju ta' żmien għall-adozzjoni tad-deċiżjoni tagħha dwar l-applikazzjoni. Barra minn hekk, ir-rieżami ġenerali tad-Direttiva 2011/65/UE li għandu jsir mill-Kummissjoni sa mhux aktar tard mit-22 ta' Lulju 2021 jenħtieġ li jinkludi l-ispeċifikazzjoni ta' skadenza realistika għal deċiżjoni mill-Kummissjoni dwar applikazzjoni għal tiġdid ta' eżenzjoni qabel l-iskadenza tal-eżenzjoni rilevanti.

(8) Minħabba li l-għanijiet ta' din id-Direttiva, li huma biex tikkontribwixxi għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u għall-irkupru u għar-rimi bla ħsara għall-ambjent tal-iskart ta' EEE permezz tar-restrizzjoni fuq l-użu ta' sustanzi perikolużi f'EEE ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri peress li d-differenzi bejn il-liġijiet jew il-miżuri amministrattivi adottati mill-Istati Membri jistgħu joħolqu ostakoli għall-kummerċ u joħolqu distorsjoni tal-kompetizzjoni fl-Unjoni u b'hekk ikollhom impatt dirett fuq is-suq intern, iżda pjuttost jistgħu, minħabba d-daqs tal-problema u l-implikazzjonijiet tagħha fir-rigward ta' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-irkupru u r-rimi tal-iskart u oqsma ta' interess komuni, bħalma hija l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva 2011/65/UE hija emendata kif ġej:

(1) L-Artikolu 2 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 huwa mħassar;

(b) fil-paragrafu 4, jiżdied il-punt li ġej:

"(k) orgnijiet bil-kanen.";

(2) fl-Artikolu 3, il-punt (28) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(28) 'makkinarju mobbli mhux għal fuq it-triq li jkun disponibbli esklussivament għall-użu professjonali' tfisser makkinarju b'sors ta' enerġija abbord jew b'mekkaniżmu ta' trazzjoni minn sors tal-enerġija esterna, li l-operat tiegħu jirrikjedi jew mobilità jew ċaqliq kontinwu jew semikontinwu bejn suċċessjoni ta' postijiet fissi tax-xogħol waqt li jkun qed jaħdem u li jkun magħmul disponibbli esklussivament għall-użu professjonali.";

(3) L-Artikolu 4 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Il-paragrafu 1 għandu japplika għal apparat mediku u strumenti ta' monitoraġġ u kontroll li jitqiegħdu fis-suq mit-22 ta' Lulju 2014, għal apparat mediku dijanjostiku in vitro li jitqiegħed fis-suq mit-22 ta' Lulju 2016, għal strumenti industrijali ta' monitoraġġ u kontroll li jitqiegħdu fis-suq mit-22 ta' Lulju 2017, u għall-bqija tal-EEE li kien barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2002/95/KE u li jitqiegħed fis-suq mit-22 ta' Lulju 2019.";

(b) fil-paragrafu 4, jiddaħħal il-punt li ġej:

"(ea) l-EEE l-ieħor kollu li kien barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2002/95/KE u li jitqiegħed fis-suq qabel it-22 ta' Lulju 2019;";

(c) il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. Sakemm l-użu mill-ġdid isir f'sistemi ta' rkupru bejn negozji b'ċiklu magħluq u verifikabbli, u l-użu mill-ġdid ta' spare parts jiġi nnotifikat lill-konsumatur, il-paragrafu 1 m'għandux japplika għal spare parts użati mill-ġdid:

(a) irkuprati minn EEE mqiegħed fis-suq qabel l-1 ta' Lulju 2006 u użati f'EEE mqiegħed fis-suq qabel l-1 ta' Lulju 2016;

(b) irkuprati minn apparat mediku u strumenti ta' monitoraġġ u kontroll imqiegħda fis-suq qabel it-22 ta' Lulju 2014 u użati f'EEE mqiegħed fis-suq qabel it-22 ta' Lulju 2024;

(c) irkuprati minn apparat mediku dijanjostiku in vitro mqiegħed fis-suq qabel it-22 ta' Lulju 2016 u użati f'EEE mqiegħed fis-suq qabel it-22 ta' Lulju 2026;

(d) irkuprati minn strumenti industrijali ta' monitoraġġ u kontroll imqiegħda fis-suq qabel it-22 ta' Lulju 2017 u użati f'EEE mqiegħed fis-suq qabel it-22 ta' Lulju 2027;

(e) irkuprati minn xi EEE ieħor barra l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2002/95/KE u mqiegħed fis-suq qabel it-22 ta' Lulju 2019 u użati f'EEE mqiegħed fis-suq qabel it-22 ta' Lulju 2029.";

(4) L-Artikolu 5 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Għall-eżenzjonijiet elenkati fl-Anness III fil-21 ta' Lulju 2011, sakemm ma jiġix speċifikat perjodu iqsar, il-perjodu ta' validità massima, li jista' jiġġedded, għandu jkun:

(a) għall-kategoriji 1 sa 7 u l-kategorija 10 tal-Anness I, 5 snin mill-21 ta' Lulju 2011;

(b) għall-kategoriji 8 u 9 tal-Anness I, 7 snin mid-dati rilevanti stabbiliti fl-Artikolu 4(3); u

(c) għall-kategorija 11 tal-Anness I, 5 snin mit-22 ta' Lulju 2019.";

(b) fil-paragrafu 4, jiddaħħal il-punt li ġej:

"(ba) fi żmien xahar minn mindu tirċievi applikazzjoni, tagħti lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Parlament Ewropew kalendarju ta' żmien għall-adozzjoni tad-deċiżjoni tagħha dwar l-applikazzjoni;";

(c) fil-paragrafu 5, l-ewwel sentenza tat-tieni subparagrafu hija mħassra.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sat-12 ta' Ġunju 2019. Huma għandhom minnufih jgħarrfu lill-Kummissjoni f'dak ir-rigward.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk il-miżuri, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom jinkludu dik ir-referenza meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. Il-metodi kif issir dik ir-referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tal-miżuri ewlenin tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

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

Għall-Parlament Ewropew	Għall-Kunsill
Il-President	*Il-President*
A. TAJANI	M. MAASIKAS

DIRETTIVA (UE) 2017/2103 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-15 ta' Novembru 2017

li temenda d-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI sabiex id-definizzjoni ta' "droga" tinkludi sustanzi psikoattivi ġodda u li tħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 83(1) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Waqt li jaġixxu skont il-proċedura ordinarja leġiżlattiva ([2]),

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI ([3]) tipprevedi approċċ komuni għall-ġlieda kontra t-traffikar illeċitu tad-droga, li joħloq theddida għas-saħħa, is-sikurezza u l-kwalità tal-ħajja taċ-ċittadini tal-Unjoni, għall-ekonomija legali u għall-istabbiltà u s-sigurtà tal-Istati Membri. Id-Deċiżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI tistabbilixxi regoli komuni minimi dwar id-definizzjoni ta' reati u pieni għat-traffikar ta' droga sabiex jiġi evitat li jinqalgħu problemi fil-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet ġudizzjarji u l-aġenziji tal-infurzar tal-liġi tal-Istati Membri minħabba l-fatt li r-reat jew ir-reati inkwistjoni ma jkunux punibbli skont il-liġijiet kemm tal-Istat rikjedenti kif ukoll l-Istat Membru rikjest.

(2) Id-Deċiżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI tapplika għal sustanzi koperti mill-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1961 dwar id-Drogi Narkotiċi, kif emendata mill-Protokoll tal-1972, u għas-sustanzi koperti mill-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1971 dwar Sustanzi Psikotropiċi ("Konvenzjonijiet tan-NU"), kif ukoll għad-drogi sintetiċi soġġetti għal miżuri ta' kontroll madwar l-Unjoni skont l-Azzjoni Konġunta tal-Kunsill 97/396/ĠAI ([4]), li jippreżentaw riskji għas-saħħa pubblika komparabbli ma' dawk ikkawżati mis-sustanzi skedati skont il-Konvenzjonijiet tan-NU.

(3) Jenħtieġ li d-Deċiżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI tapplika wkoll għas-sustanzi soġġetti għal miżuri ta' kontroll u pieni kriminali skont id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI ([5]), li jippreżentaw riskji għas-saħħa pubblika komparabbli ma' dawk ikkawżati mis-sustanzi skedati skont il-Konvenzjonijiet tan-NU.

(4) Sustanzi psikoattivi ġodda, li jimitaw l-effetti ta' sustanzi skedati skont il-Konvenzjonijiet tan-NU, qed ikunu preżenti spiss u qed jinfirxu b'mod rapidu fl-Unjoni. Ċerti sustanzi psikoattivi ġodda joħolqu riskji gravi għas-saħħa pubblika u fil-livell soċjali. Ir-Regolament (UE) 2017/2101 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]) jipprevedi qafas għall-iskambju ta' informazzjoni dwar sustanzi psikoattivi ġodda u għal proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju bbażata fuq rapport inizjali u rapport ta' valutazzjoni tar-riskju mħejji biex jiġi evalwat jekk sustanza psikoattiva ġdida toħloqx riskji gravi għas-saħħa pubblika u fil-livell soċjali. Biex titnaqqas b'mod effettiv id-disponibbiltà ta' sustanzi psikoattivi ġodda li joħolqu riskji gravi għas-saħħa pubblika u, fejn applikabbli, riskji gravi fil-livell soċjali, u biex ma jitħalliex it-traffikar ta' dawn is-sustanzi madwar l-Unjoni, kif ukoll l-involviment ta' organizzazzjonijiet kriminali, jenħtieġ li dawk is-sustanzi jiġu inklużi fid-definizzjoni ta' "droga" skont id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u sostnuti mid-dispożizzjonijiet proporzjonati tal-liġi kriminali.

([1]) ĠU C 177, 11.6.2014, p. 52.
([2]) Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' April 2014 (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tal-25 ta' Settembru 2017 (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-24 ta' Ottubru 2017 (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).
([3]) Id-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI tal-25 ta' Ottubru 2004 li tistabbilixxi dispożizzjonijiet minimi dwar l-elementi kostitwenti ta' atti kriminali u ta' pieni fil-qasam tat-traffikar illeċitu ta' droga (ĠU L 335, 11.11.2004, p. 8).
([4]) 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 tikkonċerna l-iskambju ta' informazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju u l-kontroll tad-drogi sintetiċi ġodda (ĠU L 167, 25.6.1997, p. 1).
([5]) Id-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 (ĠU L 127, 20.5.2005, p. 32).
([6]) Ir-Regolament (UE) 2017/2101 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Novembru 2017 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1920/2006 rigward l-iskambju ta' informazzjoni dwar, u sistema ta' twissija bikrija u proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju għal, sustanzi psikoattivi ġodda (ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

(5) Is-sustanzi psikoattivi ġodda inklużi fid-definizzjoni ta' "droga" jenħtieġ għalhekk li jkunu koperti mid-dispożizzjonijiet tal-liġi kriminali tal-Unjoni dwar it-traffikar ta' drogi illeċitu. Dan jgħin ukoll biex il-qafas legali tal-Unjoni jkun konformi u jiġi ċċarat hekk kif l-istess dispożizzjonijiet tal-liġi kriminali japplikaw għas-sustanzi koperti mill-Konvenzjonijiet tan-NU u għas-sustanzi psikoattivi l-ġodda l-aktar perikolużi. Jenħtieġ għalhekk lid-definizzjoni ta' "droga" fid-Deċiżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI tiġi emendata.

(6) Jenħtieġ li din id-Direttiva tistabbilixxi l-elementi essenzjali tad-definizzjoni ta' "droga", kif ukoll il-proċedura u l-kriterji għall-inklużjoni ta' sustanzi psikoattivi ġodda f'dik id-definizzjoni. Barra minn hekk, sabiex jiġu inklużi fid-definizzjoni ta' "droga" sustanzi psikoattivi li huma diġà soġġetti għal miżuri ta' kontroll permezz ta' deċiżjonijiet tal-Kunsill adottati f'konformità mal-Azzjoni Konġunta 97/396/ĠAI u d-Deċiżjoni 2005/387/ĠAI, jenħtieġ li jiżdied Anness mad-Deċiżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI li jinkludi lista ta' dawk is-sustanzi psikoattivi.

(7) Madankollu, sabiex it-tfaċċar u l-firxa ta' sustanzi psikoattivi ġodda perikolużi fl-Unjoni jiġu indirizzati rapidament, jenħtieġ li s-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) tiġi delegata lill-Kummissjoni biex dak l-Anness jiġi emendat biex jinkludi s-sustanzi psikoattivi ġodda fid-definizzjoni ta' "droga". Huwa ta' importanza partikolari li, matul il-ħidma preparatorja tagħha, il-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa, inkluż fil-livell tal-esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet isiru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet ([1]). B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija ta' atti delegati.

(8) Sabiex it-tfaċċar u t-tixrid ta' sustanzi psikoattivi dannużi ġodda fl-Unjoni jiġu indirizzati rapidament, jenħtieġ li l-Istati Membri japplikaw id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI għal sustanzi psikoattivi ġodda li joħolqu riskji gravi għas-saħħa pubblika u, fejn applikabbli, riskji gravi fil-livell soċjali, malajr kemm jista' jkun iżda mhux aktar tard minn sitt xhur mid-dħul fis-seħħ ta' att delegat li jemenda l-Anness sabiex jinkludihom fid-definizzjoni ta' "droga". Jenħtieġ li l-Istati Membri, sa fejn ikun possibbli, jagħmlu kull sforz biex iqassru dik l-iskadenza.

(9) Minħabba li l-objettiv ta' din id-Direttiva, jiġifieri biex tiġi estiża l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-liġi kriminali tal-Unjoni li japplikaw għat-traffikar ta' droga illeċita għal sustanzi psikoattivi ġodda li joħolqu riskji gravi għas-saħħa pubblika u, fejn applikabbli, riskji gravi fil-livell soċjali, ma jistax jintlaħaq suffiċjentement mill-Istati Membri meta jaġixxu waħedhom, iżda jista' jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat tal-Unjoni Ewropea (TUE). Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità kif stabbilit fl-istess Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ biex tilħaq dak l-objettiv.

(10) Din id-Direttiva tirrispetta d-drittijiet fundamentali u ssegwi l-prinċipji rikonoxxuti mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari d-dritt għal rimedju effettiv u għal smigħ ġust, il-preżunzjoni tal-innoċenza u d-dritt ta' difiża, id-dritt li wieħed ma jiġix iġġudikat jew jingħata piena darbtejn fi proċeduri kriminali għall-istess reat u l-prinċipji ta' legalità u proporzjonalità tar-reati kriminali u l-pieni.

(11) Peress li din id-Direttiva flimkien mar-Regolament (UE) 2017/2101, hija maħsuba biex tissostitwixxi l-mekkaniżmu stabbilit mid-Deċiżjoni 2005/387/ĠAI, jenħtieġ li dik id-Deċiżjoni titħassar.

(12) F'konformità mal-Artikolu 3 tal-Protokoll Nru 21 dwar il-pożizzjoni tar-Renju Unit u l-Irlanda fir-rigward tal-ispazju ta' libertà, sigurtà u ġustizzja, anness mat-TUE u mat-TFUE, l-Irlanda nnotifikat ix-xewqa tagħha li tieħu sehem fl-adozzjoni u fl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva.

(13) F'konformità mal-Artikoli 1 u 2 tal-Protokoll Nru 21 dwar il-pożizzjoni tar-Renju Unit u l-Irlanda fir-rigward tal-ispazju ta' libertà, sigurtà u ġustizzja, anness mat-TUE u mat-TFUE, u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 4 ta' dak il-Protokoll, ir-Renju Unit mhuwiex qed jieħu sehem fl-adozzjoni ta' din id-Direttiva u mhuwiex marbut biha jew soġġett għall-applikazzjoni tagħha.

(14) F'konformità mal-Artikoli 1 u 2 tal-Protokoll Nru 22 dwar il-pożizzjoni tad-Danimarka, anness mat-TUE u mat-TFUE, id-Danimarka mhijiex qed tieħu sehem fl-adozzjoni ta' din id-Direttiva u mhijiex marbuta biha jew soġġetta għall-applikazzjoni tagħha.

([1]) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

(15) Jenħtieġ għalhekk li d-Deċiżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI tiġi emendata skont dan,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Emendi għad-Deċiżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI

Id-Deċiżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI hija emendata kif ġej:

(1) l-Artikolu 1 huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. 'droga' tfisser kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin:

(a) sustanza koperta mill-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drogi Narkotiċi tal-1961, kif emendata mill-Protokoll tal-1972, jew mill-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar Sustanzi Psikotropiċi tal-1971;

(b) kwalunkwe sustanza elenkata fl-Anness;";

(b) għandhom jiżdiedu l-punti li ġejjin:

"4. 'sustanza psikoattiva ġdida' tfisser sustanza f'forma pura jew fi preparazzjoni li mhijiex koperta mill-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drogi Narkotiċi tal-1961, kif emendata mill-Protokoll tal-1972, jew mill-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar Sustanzi Psikotropiċi tal-1971 iżda tista' toħloq riskji għas-saħħa jew fil-livell soċjali simili għal dawk maħluqa mis-sustanzi koperti minn dawk il-Konvenzjonijiet;

5. 'preparazzjoni' tfisser taħlita li fiha sustanza psikoattiva ġdida waħda jew aktar.";

(2) jiddaħħlu l-Artikoli li ġejjin:

"*Artikolu 1a*

Proċedura biex id-definizzjoni ta' 'droga' tinkludi sustanzi psikoattivi ġodda

1. Abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju jew valutazzjoni tar-riskju kombinata mwettqa skont l-Artikolu 5c tar-Regolament (KE) Nru 1920/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*), u f'konformità mal-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni mingħajr dewmien bla bżonn, għandha tadotta att delegat f'konformità mal-Artikolu 8a li jemenda l-Anness għal din id-Deċiżjoni Kwadru sabiex tiżdied is-sustanza jew sustanzi psikoattivi ġodda u sabiex jiġi pprovdut li s-sustanza jew sustanzi psikoattivi ġodda joħolqu riskji gravi għas-saħħa pubblika u, fejn applikabbli riskji gravi soċjali fil-livell tal-Unjoni, u li hija jew huma jiġu inklużi fid-definizzjoni ta' 'droga'.

2. Waqt il-konsiderazzjoni dwar jekk għandhiex tadotta att delegat kif imsemmi fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tqis jekk il-firxa jew it-tendenzi tal-użu tas-sustanza psikoattiva ġdida u d-disponibbiltà tagħha u l-potenzjal ta' diffużjoni fl-Unjoni humiex sinifikanti, u jekk il-ħsara għas-saħħa kkawżata mill-konsum tas-sustanza psikoattiva ġdida, flimkien mat-tossiċità akuta jew kronika tagħha u r-riskju ta' abbuż jew il-potenzjal li toħloq dipendenza fuqha, tkunx ta' theddida għall-ħajja. Il-ħsara għas-saħħa hija kkunsidrata bħala theddida għall-ħajja jekk is-sustanza psikoattiva ġdida x'aktarx tikkawża mewt jew korriment fatali, mard gravi, indeboliment fiżiku jew mentali gravi jew tixrid sinifikanti ta' mard, inkluż it-trasmissjoni ta' viruses li jinxterdu permezz tad-demm.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni għandha tqis jekk il-ħsara fil-livell soċjali kkawżata mis-sustanza psikoattiva ġdida lill-individwi u lis-soċjetà hijiex gravi, u, b'mod partikolari, jekk l-impatt tas-sustanza psikoattiva ġdida fuq il-funzjonament soċjali u l-ordni pubbliku ikunx tali li jfixkel l-ordni pubbliku, jew jikkawża imġiba vjolenta jew antisoċjali, li tirriżulta f'dannu lill-utent jew lil persuni oħra jew ħsara lil proprjetà, jew jekk attivitajiet kriminali, inkluż il-kriminalità organizzata, assoċjati mas-sustanza psikoattiva ġdida humiex sistematiċi, jinvolvux profitti illeċiti sinifikanti jew jikkawżawx spejjeż ekonomiċi sinifikanti.

3. Jekk, fi żmien sitt ġimgħat mid-data meta jasal ir-rapport tal-valutazzjoni tar-riskju jew ir-rapport tal-valutazzjoni tar-riskju kkombinat skont l-Artikolu 5c(6) tar-Regolament (KE) Nru 1920/2006, il-Kummissjoni tqis li mhuwiex neċessarju li jiġi adottat att delegat biex id-definizzjoni ta' 'droga' tinkludi s-sustanza jew sustanzi psikoattivi ġodda, hija għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill li jispjega r-raġunijiet għalfejn ma għamlitx dan.

4. Rigward is-sustanzi psikoattivi ġodda inklużi fl-Anness għal din id-Deċiżjoni Kwadru, l-Istati Membri li ma jkunux għadhom għamlu hekk għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jiġu applikati d-dispożizzjonijiet ta' din id-Deċiżjoni Kwadru għal dawk is-sustanzi psikoattivi ġodda malajr kemm jista' jkun iżda mhux aktar tard minn sitt xhur wara d-dħul fis-seħħ tal-att delegat li jemenda l-Anness. Huma għandhom minnufih jgħarrfu lill-Kummissjoni f'dak ir-rigward.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk il-miżuri, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Deċiżjoni Kwadru jew għandhom jinkludu dik ir-referenza meta jiġu pubblikati uffiċjalment. Il-metodi kif issir dik ir-referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

Artikolu 1b

Miżuri nazzjonali ta' kontroll

Mingħajr preġudizzju għall-obbligi imposti fuq l-Istati Membri skont din id-Deċiżjoni Kwadru, l-Istati Membri jistgħu jżommu jew jintroduċu fit-territorji tagħhom, fir-rigward ta' sustanzi psikoattivi ġodda, kwalunkwe miżura nazzjonali ta' kontroll li jqisu xierqa.

(*) Ir-Regolament (KE) Nru 1920/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar iċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (ĠU L 376, 27.12.2006, p. 1).";

(3) jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

"*Artikolu 8a*

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 1a għandha tiġi kkonferita lill-Kummissjoni għal perijodu ta' ħames snin mit-22 ta' Novembru 2017. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perijodu ta' ħames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perijodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 1a tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità ta' ebda att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Qabel ma' tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-esperti nominati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta'April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet (*).

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 1a għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġi espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill f'perijodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

(*) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.";

(4) jiżdied Anness, kif indikat fl-Anness għal din id-Direttiva.

Artikolu 2

Traspożizzjoni ta' din id-Direttiva

L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sat-23 ta' Novembru 2018. Huma għandhom minnufih jgħarrfu lill-Kummissjoni f'dak ir-rigward.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk il-miżuri, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom jinkludu dik ir-referenza meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. Il-metodi kif issir dik ir-referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

Artikolu 3

Tħassir tad-Deċiżjoni 2005/387/ĠAI

1. Id-Deċiżjoni 2005/387/ĠAI titħassar b'effett mit-23 ta' Novembru 2018.

2. Minkejja l-paragrafu 1, id-Deċiżjoni 2005/387/ĠAI għandha tkompli tapplika għal sustanzi psikoattivi ġodda li fir-rigward tagħhom ġie ppreżentat rapport konġunt, kif imsemmi fl-Artikolu 5 ta' dik id-Deċiżjoni, qabel it-23 ta' Novembru 2018.

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-paragrafi 4 sa 8 ta' dan l-Artikolu li jemenda l-Anness għad-Deċiżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI sabiex iżżid miegħu sustanzi psikoattivi ġodda kif imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

4. Is-setgħa li tadotta atti delegati kif imsemmi fil-paragrafu 3 għandu jingħata lill-Kummissjoni għal perijodu ta' sentejn mit-22 ta' Novembru 2017.

5. Id-delega tas-setgħa msemmija fil-paragrafu 3 tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tad-Deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Hija ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat diġà fis-seħħ.

6. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-esperti appuntati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.

7. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

8. Att delegat adottat skont il-paragrafu 3 għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni kemm mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill f'perijodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 4

Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 5

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri skont it-Trattati.

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

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
A. TAJANI

Għall-Kunsill
Il-President
M. MAASIKAS

ANNESS

"*ANNESS*

Lista ta' sustanzi msemmija fil-punt (b) tal-punt (1) tal-Artikolu 1

1. P-Methylthioamphetamine jew 4-Methylthioamphetamine, kif imsemmi fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/615/ĠAI ([1]).
2. Paramethoxymethylamphetamine jew N-methyl-1-(4-methoxyphenyl) -2-aminopropane, kif imsemmi fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2002/188/ĠAI ([2]).
3. 2,5-dimethoxy-4-iodophenethylamine, 2,5-dimethoxy-4-ethylthiophenethylamine, 2,5-dimethoxy-4- (n)-propylthiophenethylamine u 2,4,5-trimethoxyamphetamine, kif imsemmi fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2003/847/ĠAI ([3]).
4. 1-benzylpiperazine jew 1-benzyl-1,4-diazacyclohexane jew N-benzylpiperazine jew benzylpiperazine, kif imsemmi fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2008/206/ĠAI ([4]).
5. 4-metilmetkatinon, kif imsemmi fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2010/759/UE ([5]).
6. 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-diidroossażol-2-ammina (4,4′-DMAR) u 1-ċikloesil-4-(1,2-difeniletil)piperażina (MT-45), kif imsemmi fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2015/1873 ([6]).
7. 4-metilamfetammina, kif imsemmi fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2015/1874 ([7]).
8. 4-iodjo-2,5-dimetossi-N-(2-metossibenzil)fenetilamina (25I-NBOMe), 3,4-dikloro-N-[[1- (dimetilamino)ċikloessil] metil]benzamida (AH-7921), 3,4-metilenediossipirovaleron (MDPV) u 2-(3-metossifenil)-2-(etilamino) ċikloessanon (metossetamina), kif imsemmi fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2015/1875 ([8]).
9. 5-(2-amminopropil)indol, kif imsemmi fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2015/1876 ([9]).
10. 1-phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-one (α-pyrrolidinovalerophenone, α-PVP, kif imsemmi fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2016/1070 ([10]).
11. Metil-2-[[1-(ċikloħeksilmetil)-1*H*-indol-3-karbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoat (MDMB-CHMICA), kif imsemmi fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2017/369 ([11]).
12. *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilakrilammid (akriloilfentanil), kif imsemmi fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2017/1774 ([12])."

([1]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/615/ĠAI tat-13 ta' Settembru 1999 li tiddefinixxi 4-MTA bħala droga sintetika ġdida li għandha ssir suġġetta għall-miżuri ta' kontroll u penalitajiet kriminali (ĠU L 244, 16.9.1999, p. 1).
([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2002/188/ĠAI tat-28 ta' Frar 2002 dwar miżuri ta' kontroll u sanzjonijiet kriminali fuq id-droga sintetika l-ġdida PMMA (ĠU L 63, 6.3.2002, p. 14).
([3]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2003/847/ĠAI tas-27 ta' Novembru 2003 li tikkonċerna miżuri ta' kontroll u sanzjonijiet kriminali rigward drogi sintetiċi ġodda 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 u TMA-2 (ĠU L 321, 6.12.2003, p. 64).
([4]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2008/206/ĠAI tat-3 ta' Marzu 2008 dwar id-definizzjoni ta' 1-benzylpiperazine (BZP) bħala droga psikoattiva ġdida li għandha tiġi suġġetta għal miżuri ta' kontroll u dispożizzjonijiet kriminali (ĠU L 63, 7.3.2008, p. 45).
([5]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2010/759/UE tat-2 ta' Diċembru 2010 biex il-4-metilmetkatinon (mefredron) jiġi sottomess għal miżuri ta' kontroll (ĠU L 322, 8.12.2010, p. 44).
([6]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2015/1873 tat-8 ta' Ottubru 2015 li tissottoponi 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-diidroossażol-2-ammina) (4,4′-DMAR) u 1-ċikloesil-4-(1,2- difeniletil) piperażina (MT-45) għal miżuri ta' kontroll (ĠU L 275, 20.10.2015, p. 32).
([7]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2015/1874 tat-8 ta' Ottubru 2015 li tissottoponi lill-4-metilamfetammina għal miżuri ta' kontroll (ĠU L 275, 20.10.2015, p. 35).
([8]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2015/1875 tat-8 ta' Ottubru 2015 li tissottoponi 4-iodjo-2,5-dimetossi-N-(2-metossibenzil)fenetilamina (25I-NBOMe), 3,4-dikloro-N-[[1-(dimetilamino)ċikloessil]metil]benzamida (AH-7921), 3,4-metilenediossipirovaleron (MDPV) u 2-(3-metossifenil)-2-(etilamino)ċikloessanon (metossetamina) għal miżuri ta' kontroll (ĠU L 275, 20.10.2015, p. 38).
([9]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2015/1876 tat-8 ta' Ottubru 2015 li tissottoponi 5-(2-amminopropil)indol għal miżuri ta' kontroll (ĠU L 275, 20.10.2015, p. 43).
([10]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2016/1070 tas-27 ta' Ġunju 2016 li tissottoponi l-1-phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl) pentan-1-one (α-pyrrolidinovalerophenone, α-PVP) għal miżuri ta' kontroll (ĠU L 178, 2.7. 2016, p. 18).
([11]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2017/369 tas-27 ta' Frar 2017 li tissottoponi il-metil-2-[[1-(ċikloħeksilmetil)-1*H*-indol-3-karbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoat (MDMB-CHMICA) għal miżuri ta' kontroll (ĠU L 56, 3.3.2017, p. 210).
([12]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2017/1774 tal-25 ta' Settembru 2017 li tissottoponi *N*-(1-fenetilpiperidin-4-il)-*N*-fenilakrilammid (akriloilfentanil) għal miżuri ta' kontroll (ĠU L 251, 29.9.2017, p. 21).

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)

L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT