



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 29.8.2016
COM(2016) 547 final

2016/0261 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kterým se mění nařízení (ES) č. 1920/2006, pokud jde o výměnu informací, systém
včasného varování a postup hodnocení rizika nových psychoaktivních látek**

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Během minulého desetiletí došlo k obrovskému nárůstu počtu nových psychoaktivních látek na celosvětové i evropské úrovni a nic nenasvědčuje tomu, že by mělo dojít ke zpomalení. V roce 2015 bylo do systému včasného varování EU poprvé oznámeno 100 nových látek, čímž se celkový počet sledovaných nových látek zvýšil na více než 560, přičemž jen během posledních pěti let jich bylo zjištěno více než 380 (70 %)¹.

Valné shromáždění Organizace spojených národů na svém zvláštním zasedání věnovaném celosvětovému problému drog (UNGASS, 19.–21. dubna 2016) přijalo výsledný dokument „Náš společný závazek řešit účinně světový problém s drogami a čelit mu“². Konkrétní oddíl se zabývá řešením nově vznikajících a přetrvávajících problémů a hrozeb, včetně nových psychoaktivních látek. Tento společný závazek vyzývá k posílení opatření, která by řešila problém nových psychoaktivních látek, jakož i zlepšila sdílení informací a sítě včasného varování.

Komise předložila dne 17. září 2013 balíček dvou legislativních návrhů týkajících se nových psychoaktivních látek: návrh nařízení o nových psychoaktivních látkách³ a směrnice, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami, pokud jde o definici drogy⁴. Cílem bylo omezit dostupnost nových psychoaktivních látek, které představují riziko, prostřednictvím rychlejšího, účinnějšího opatření na úrovni Unie v porovnání se aktuálně platným systémem založeným na rozhodnutí Rady 2005/387/SVV ze dne 10. května 2005 o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek⁵.

Interinstitucionální projednávání tohoto legislativního balíčku probíhá již déle než dva roky. Evropský parlament přijal svá legislativní usnesení dne 17. dubna 2014⁶. Rada obecný přístup k návrhům nepřijala; během posuzování návrhů vyjádřily členské státy pochybnosti, pokud jde o volbu článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) jako právního základu navrhovaného nařízení.

V zájmu dosažení stejného cíle zavést rychlejší a účinnější opatření na úrovni EU, pokud jde o nové psychoaktivní látky, souhlasil Výbor stálých zástupců (COREPER) dne 6. dubna 2016⁷ s přístupem, který navrhlo nizozemské předsednictví ve svém diskusním dokumentu, včetně změn návrhu směrnice na základě článku 83 SFEU, která bude zejména obsahovat definici nové psychoaktivní látky a ustanovení o rychlém rozhodování na úrovni Unie v zájmu kriminalizace nových psychoaktivních látek ve všech členských státech. COREPER rovněž vyzval Komisi, aby předložila návrh na změnu zakládajícího nařízení Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA), nařízení č. 1920/2006.

¹ Zpráva z roku 2016 o drogových trzích EU, s. 28.

² Rezoluce Valného shromáždění OSN A/RES/S-30/1.

³ COM(2013) 619 final.

⁴ COM(2013) 618 final.

⁵ Úř. věst. L 127, 10.5.2005, s. 32. V posouzení dopadů připojeném k oběma návrhům byly analyzovány různé možnosti politiky, SWD(2013) 319 final.

⁶ Evropský parlament, dokument č. P7_TA(2014)0453.

⁷ Souhrnný záznam, dokument Rady č. 7908/1/16 REV 1 ze dne 27. května 2016.

Podle souhrnného záznamu z 2580. zasedání Výboru stálých zástupců je tímto rozhodnutím zahájena tříměsíční lhůta pro členské státy dotčené protokolem 21, aby rozhodly o své účasti, a má důsledky podle protokolu č. 22 připojeného ke Smlouvě o EU. Evropský parlament je o této změně informován dopisem Rady.

S ohledem na to, že cílem rozhodnutí Výboru stálých zástupců je dosáhnout stejného cíle, jako navrhuje balíček z roku 2013, navrhuje Komise cílené změny nařízení č. 1920/2006, kterými by se návrhy ustanovení o systému včasného varování a postupu hodnocení rizika, které byly součástí návrhu nařízení Komise o nových psychoaktivních látkách z roku 2013, začlenily do zakládajícího nařízení EMCDDA. Komise zváží při vypracovávání pracovního programu Komise na rok 2017 stažení návrhu nařízení o nových psychoaktivních látkách.

Cílem nového návrhu, stejně jako toho předchozího, je posílit systém včasného varování EU a hodnocení rizika a zjednodušit postupy za účelem účinnějšího a rychlého opatření. Proto v zájmu urychlení procesu se ve srovnání se stávajícím systémem založeným na rozhodnutí Rady 2005/387/SVV značně zkrátí termíny. Pro účely rychlého a účinného shromažďování informací o nových psychoaktivních látkách by mělo centrum EMCDDA neprodleně po vyhlášení nařízení v Úředním věstníku uzavřít pracovní ujednání s Europolem, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, Evropskou agenturou pro chemické látky a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.

Tento návrh rovněž zajišťuje účast Europolu v systému včasného varování a postupu hodnocení rizika, zejména co se týče informací o zapojení zločineckých skupin do výroby a distribuce nových psychoaktivních látek.

Podle článku 23 nařízení č. 1920/2006 může Komise případně navrhnout s ohledem na vývoj v oblasti regulačních agentur na základě příštího hodnocení centra další změny zakládajícího nařízení EMCDDA.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Tento návrh odráží priority stanovené Evropským programem pro bezpečnost⁸ přijaté dne 28. dubna 2015. Evropský program pro bezpečnost zdůrazňuje, že trh s nedovolenými drogami zůstává nejdynamičtějším nezákonným trhem, přičemž aktuálním trendem je šíření nových psychoaktivních látek. Rovněž je v něm uvedeno, že tyto látky se stále častěji vyrábějí v Unii, proto naléhavě nabádá k přijetí nového legislativního rámce.

Tento návrh je nutné chápat ve spojení se směrnicí (EU) .../ ... [kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami⁹]. Oba nástroje mají nahradit mechanismus zřízený rozhodnutím Rady 2005/387/SVV.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Návrh vychází z čl. 168 odst. 5 SFEU, kterým se zmocňuje Evropský parlament a Rada k přijetí opatření týkajících se sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného

⁸ COM(2015) 185 final.

⁹ Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8.

varování před nimi a boje proti nim s vyloučením harmonizace právních předpisů členských států.

- **Subsidiarita**

Existuje zjevná potřeba opatření EU týkajícího se nových psychoaktivních látek. Samotné členské státy nemohou omezit problémy způsobené šířením škodlivých nových psychoaktivních látek. Nekoordinovaná vnitrostátní opatření v této oblasti mohou mít nepříznivé řetězové účinky, například přemísťování škodlivých látek z jednoho členského státu do druhého. Této situace mohou využít zločinecké skupiny.

Opatření na úrovni EU je proto nezbytné k tomu, aby bylo zajištěno, že potenciálně škodlivé nové psychoaktivní látky, které vyvolávají obavy v celé EU, lze identifikovat, posoudit a v případě, že představují rizika, ve všech členských státech postavit mimo zákon. Toto nařízení je proto nutné chápat ve spojení se směrnicí (EU) .../ ... [kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami], jelikož oba nástroje mají nahradit mechanismus zřízený rozhodnutím Rady 2005/387/SVV.

- **Proporcionalita**

Návrh je přiměřený a nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů, jelikož se zabývá pouze těmi novými psychoaktivními látkami, které vyvolávají obavy na úrovni EU.

- **Volba nástroje**

Tento návrh se týká změny nařízení. Nic nenasvědčuje tomu, že by byl vhodný jiný nástroj než nařízení.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Tento návrh navazuje na dohodu Výboru stálých zástupců ze dne 6. dubna 2016 o kompromisním přístupu navrženém nizozemským předsednictvím Rady. Na zasedání Výboru Evropského parlamentu pro občanské svobody, spravedlnost a vnitřní věci ze dne 15. června 2016 oznámili zpravodajové a stínoví zpravodajové, že učinili rozhodnutí uplatňovat tento nový přístup jako celek a spolupracovat s Radou a Komisí na dosažení dohody. Jelikož obsah odráží tuto dohodu, tento nový návrh nevyžaduje další konzultaci se zúčastněnými stranami.

- **Posouzení dopadů**

Komise provedla posouzení dopadů politických alternativ v souvislostech balíčku dvou návrhů předložených dne 17. září 2013. Toto posouzení dopadů došlo zejména k závěru, že se musí zlepšit kvalita a množství informací dostupných na úrovni EU a sdílených členskými státy, jakož i kapacita rychle zjistit a posoudit nové psychoaktivní látky¹⁰. Pro tento návrh proto není třeba provést nové posouzení dopadů.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Úkolem EMCDDA je výměna informací, systém včasného varování a postup hodnocení rizika nových psychoaktivních látek. Financování centra tvoří již součást rozpočtu Unie.

¹⁰ SWD(2013) 319 final, s. 46–75.

Aby však mohlo centrum odpovídajícím způsobem řešit rostoucí počet žádostí týkajících se výměny informací o nových psychoaktivních látkách, jakož i navrhované zjednodušené postupy pro systém včasného varování EU a postup posuzování rizika, bude potřebné do rozpočtu centra doplnit celkovou částku 676 000 EUR na období let 2017–2020 na vývoj systému a částku 100 000 EUR ročně na financování tří dalších smluvních zaměstnanců.

5. OSTATNÍ PRVKY

• Mechanismy monitorování, hodnocení a podávání zpráv

EMCDDA je pravidelně hodnoceno podle článku 23 nařízení č. 1920/2006. Podle uvedeného článku Komise zahájí vnější hodnocení EMCDDA každých šest let, v návaznosti na ukončení dvou tříletých programů centra.

• Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu

Článek 1 stanoví následující změny nařízení č. 1920/2006:

Nové písmeno f) v článku 2 (Úkoly) – toto ustanovení vysvětluje, že úkolem EMCDDA je výměna informací a rychlé varování před novými psychoaktivními látkami, jakož i hodnocení rizika. Centrum rovněž sleduje všechny nové psychoaktivní látky, které členské státy oznámily.

Nový článek 5a (Výměna informací, systém včasného varování a posouzení rizika nových psychoaktivních látek) – toto ustanovení stanoví příslušné úlohy členských států, EMCDDA a Europolu v procesu výměny informací a včasného varování před novými psychoaktivními látkami.

Nový článek 5b (Úvodní zpráva) – toto ustanovení stanoví obsah a postupy vypracování a předložení úvodní zprávy o nové psychoaktivní látce ze strany EMCDDA. Na shromažďování informací pro úvodní zprávu se podílejí Europol, Evropská agentura pro léčivé přípravky, Evropská agentura pro chemické látky a Evropský úřad pro bezpečnost potravin.

Nový článek 5c (Postup hodnocení rizika a zpráva o hodnocení rizika) – toto ustanovení Komisi opravňuje centrum EMCDDA požádat, aby posoudilo rizika určité nové psychoaktivní látky, pro niž byla vypracována úvodní zpráva. Stanoví postupy hodnocení rizika, které má provádět vědecký výbor EMCDDA, a vypracování a předložení zprávy o hodnocení rizika.

Nový článek 5d (Vyloučení z hodnocení rizika) – toto ustanovení uvádí okolnosti, za nichž nemá být hodnocení rizika nové psychoaktivní látky provedeno.

Článek 2 stanoví, kdy toto nařízení vstoupí v platnost.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kterým se mění nařízení (ES) č. 1920/2006, pokud jde o výměnu informací, systém
včasného varování a postup hodnocení rizika nových psychoaktivních látek**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 5 této smlouvy,
s ohledem na návrh Evropské komise,
po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,
s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,
s ohledem na stanovisko Výboru regionů²,
v souladu s řádným legislativním postupem,
vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nové psychoaktivní látky mohou představovat vážné přeshraniční zdravotní hrozby, což přináší nutnost zlepšit jejich sledování, včasné varování před nimi a boj proti nim.
- (2) V minulých letech oznamovaly členské státy stále větší počet nových psychoaktivních látek prostřednictvím mechanismu pro rychlou výměnu informací, který byl zřízen společnou akcí 97/396/SVV přijatou Radou na základě článku K.3 Smlouvy o Evropské unii o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových syntetických drog³ a dále posílen rozhodnutím Rady 2005/387/SVV⁴.
- (3) Novými psychoaktivními látkami, které představují zdravotní a společenská rizika v celé Unii, je nutné se zabývat na úrovni Unie. Toto nařízení je proto nutné chápat ve spojení s rámcovým rozhodnutím Rady 2004/757/JVV⁵ [ve znění směrnice (EU) .../...], jelikož oba akty mají nahradit mechanismus zřízený rozhodnutím Rady 2005/387/SVV.
- (4) Do nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006⁶ je nutné vložit ustanovení týkající se výměny informací a systému včasného varování před novými psychoaktivními látkami, jakož i postupu hodnocení rizika. Zejména by se měla posílit ustanovení týkající se včasného varování před novými psychoaktivními látkami a

¹ Úř. věst. C , , s.

² Úř. věst. C , , s. .

³ Společná akce Rady 97/396/SVV ze dne 16. června 1997 o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových syntetických drog (Úř. věst. L 167, 25.6.1997, s. 1

⁴ Rozhodnutí Rady 2005/387/SVV ze dne 10. května 2005 o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek (Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32).

⁵ Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami (Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 ze dne 12. prosince 2006 o Evropském monitorovacím centru pro drogy a drogovou závislost (Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 1).

zefektivnit postupy vypracovávání úvodní zprávy a organizace postupu hodnocení rizika. Měly by se stanovit podstatně kratší lhůty pro všechny fáze postupu.

- (5) Jakékoli opatření Unie týkající se nových psychoaktivních látek by mělo být založeno na vědeckých důkazech.
- (6) V návaznosti na postup hodnocení rizika by měla Komise určit, zda by měly být nové psychoaktivní látky v souladu s postupem upraveným v rámcovém rozhodnutí Rady 2004/757/SVV [ve znění směrnice (EU) .../...] postaveny mimo zákon. Toto nařízení vstoupí v platnost též den, jako je den provedení směrnice, jelikož oba akty mají nahradit mechanismus zřízený rozhodnutím Rady 2005/387/SVV.
- (7) Hodnocení rizika by se nemělo provádět v případě, je-li nová psychoaktivní látka předmětem hodnocení podle mezinárodního práva nebo je-li účinnou látkou v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku.
- (8) Nařízení (ES) č. 1920/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (ES) č. 1920/2006

Nařízení (ES) č. 1920/2006 se mění takto:

1) V článku 2 se doplňuje nové písmeno f), které zní:

„f) **Výměna informací, systém včasného varování a hodnocení rizika nových psychoaktivních látek**

- i) shromažďuje, porovnává, analyzuje a posuzuje informace o nových psychoaktivních látkách dostupné z národních kontaktních míst sítě Reitox a národních jednotek Europolu, jak jsou definovány v článku [...] rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV [ve znění směrnice (EU) .../...], a sděluje tyto informace bez zbytečných prodlev Vnitrostátním kontaktním místům sítě Reitox a národním jednotkám Europolu, jakož i Komisi;
- ii) vypracovává úvodní zprávu nebo kombinovanou úvodní zprávu v souladu s článkem 5b;
- iii) organizuje postup hodnocení rizika v souladu s články 5c a 5d;
- iv) sleduje v součinnosti s Europolem za podpory národních kontaktních míst sítě Reitox a národních jednotek Europolu všechny nové psychoaktivní látky, které členské státy oznámily.“

2) V čl. 5 odst. 2 se druhý a třetí pododstavec zrušují.

3) Vkládají se nové články 5a, 5b, 5c a 5d, které znějí:

„Článek 5a

Výměna informací a systém včasného varování před novými psychoaktivními látkami

Každý členský stát zajistí, že jeho národní kontaktní místo sítě Reitox a národní jednotka Europolu poskytují včas a bez zbytečných prodlev centru a Europolu dostupné informace o nových psychoaktivních látkách. Tyto informace se týkají odhalování a zjišťování, používání a vzorů používání, potenciálních a zjištěných rizik, výroby, extrakce, distribuce těchto látek a obchodování s nimi, jakož i jejich lékařského a vědeckého využití.

Centrum, v součinnosti s Europolem, tyto informace shromažďuje, analyzuje, posuzuje a včas sděluje členským státům s cílem poskytnout členským státům jakékoli informace potřebné pro účely včasného varování a pro účely toho, aby mohlo centrum vypracovat úvodní zprávu nebo kombinovanou úvodní zprávu v souladu s článkem 5b.

Článek 5b

Úvodní zpráva

1. Pokud se centrum, Komise nebo Rada, jednající prostou většinou členských států, domnívá, že předané informace shromážděné o nové psychoaktivní látce v souladu s článkem 5a v jednom nebo několika členských státech vyvolávají obavy kvůli zdravotním nebo společenským rizikům na úrovni Unie, která může tato nová psychoaktivní látka představovat, vypracuje centrum o nové psychoaktivní látce úvodní zprávu.
2. Úvodní zpráva obsahuje:
 - a) první údaje o povaze nebo rozsahu zdravotních a společenských rizik souvisejících s touto novou psychoaktivní látkou;
 - b) chemický a fyzický popis nové psychoaktivní látky, metody a prekursory používané pro její výrobu nebo extrakci;
 - c) farmakologický a toxikologický popis nové psychoaktivní látky;
 - d) informace o účasti zločineckých skupin na výrobě a distribuci nové psychoaktivní látky;
 - e) informace o používání nové psychoaktivní látky v humánním a veterinárním lékařství, mimo jiné jako účinné látky v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku;
 - f) informace o tom, zda se na novou psychoaktivní látku vztahují v členských státech nějaká omezující opatření.
 - g) informace o tom, zda je nová psychoaktivní látka v současnosti hodnocena nebo zda byla předmětem hodnocení ze strany systému zřízeného Jednotnou úmluvou o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 nebo Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971 (systém Organizace spojených národů).

3. Pro účely úvodní zprávy využívá centrum informace, které má již k dispozici.
4. Pokud to centrum považuje za nutné, požádá národní kontaktní místa sítě Reitox o poskytnutí doplňkových informací o nové psychoaktivní látce. Národní kontaktní místa sítě Reitox poskytnou tyto informace do dvou týdnů od obdržení žádosti.
5. Centrum požádá Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o poskytnutí informací o tom, zda je v Unii nebo v některém členském státě nová psychoaktivní látka:
 - a) účinnou látkou v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci;
 - b) účinnou látkou v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který je předmětem žádosti o registraci;
 - c) účinnou látkou v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci, ale příslušný orgán tuto registraci pozastavil;
 - d) účinnou látkou v neregistrovaném léčivém přípravku v souladu s článkem 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES⁷ nebo ve veterinárním léčivém přípravku připraveném pro tento případ osobou, která je k tomu oprávněna na základě vnitrostátních právních předpisů, v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. c) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES⁸;
 - e) účinnou látkou ve schválených klinických hodnoceních a v hodnocených léčivých přípravcích v souladu s čl. 2 písm. d) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES⁹.
6. Centrum požádá Europol, aby poskytl informace o účasti zločineckých skupin na výrobě a distribuci nové psychoaktivní látky a na případném používání nové psychoaktivní látky.
7. Centrum požádá Evropskou agenturu pro chemické látky a Evropský úřad pro bezpečnost potravin o poskytnutí informací a údajů o nové psychoaktivní látce, které mají k dispozici.
8. Podrobnosti spolupráce mezi centrem a subjekty a agenturami uvedenými v odstavcích 5, 6 a 7 se řídí pracovními dohodami. Tyto pracovní dohody se uzavírají v souladu s čl. 20 druhým pododstavcem.
9. Centrum dodrží podmínky pro použití těchto informací, které jsou sděleny centru, včetně podmínek týkajících se zabezpečení informací a údajů a ochrany důvěrných obchodních informací.
10. Centrum předloží do pěti týdnů od podání žádostí o informace uvedené v odstavcích 5, 6 a 7 Komisi a Radě úvodní zprávu.
11. Pokud centrum získá informace o několika nových psychoaktivních látkách s podobnou chemickou strukturou, předloží do šesti týdnů od předložení úvodní zprávy Komisi a Radě individuální úvodní zprávy nebo kombinované zprávy

⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34).

zabývající se několika novými psychoaktivními látkami za předpokladu, že je charakteristika každé nové psychoaktivní látky jasně označena.

Článek 5c

Postup hodnocení rizika a zpráva o hodnocení rizika

1. Do dvou týdnů od obdržení úvodní zprávy podle čl. 5b odst. 10 může Komise centrum požádat, aby vyhodnotilo možná rizika, která představuje nová psychoaktivní látka, a aby vypracovalo zprávu o hodnocení rizika. Hodnocení rizika provádí vědecký výbor.
2. Do dvou týdnů od obdržení kombinované úvodní zprávy podle čl. 5b odst. 11 může Komise centrum požádat, aby vyhodnotilo možná rizika, která představuje několik nových psychoaktivních látek s podobnou chemickou strukturou, a aby vypracovalo kombinovanou zprávu o hodnocení rizika. Kombinované hodnocení rizika provádí vědecký výbor centra.
3. Zpráva o hodnocení rizika nebo kombinovaná zpráva o hodnocení rizika obsahuje:
 - a) informace o chemických a fyzických vlastnostech nové psychoaktivní látky, metody a prekursory používané pro její výrobu nebo extrakci;
 - b) informace o farmakologických a toxikologických vlastnostech nové psychoaktivní látky;
 - c) analýzu zdravotních rizik souvisejících s novou psychoaktivní látkou, zejména pokud jde o její akutní a chronickou toxicitou, pravděpodobnost zneužití a potenciál této látky vytvářet závislost, a zejména její fyzické a duševní účinky a dopad na chování;
 - d) analýzu společenských rizik souvisejících s novou psychoaktivní látkou, zejména pokud jde o její dopad na fungování ve společnosti, veřejný pořádek a trestnou činnost, účast zločineckých skupin na výrobě a distribuci nové psychoaktivní látky;
 - e) informace o prevalenci a formách užívání nové psychoaktivní látky, její dostupnosti a potenciálu k šíření v rámci Unie;
 - f) informace o obchodním a průmyslovém použití nové psychoaktivní látky, míře tohoto použití a rovněž o jejím používání pro účely vědeckého výzkumu a vývoje.
4. Vědecký výbor posoudí rizika, která nová psychoaktivní látka nebo skupina nových psychoaktivních látek představují. Výbor může být rozšířen, pokud to ředitel uzná za nutné a po poradě s předsedou vědeckého výboru, o odborníky, kteří zastupující vědecké oblasti, které jsou důležité k zajištění vyváženého hodnocení rizika nové psychoaktivní látky. Ředitel tyto odborníky určí ze seznamu odborníků. Seznam odborníků schvaluje každé tři roky správní rada.

Komise, centrum, Europol a Evropská agentura pro léčivé přípravky mají právo jmenovat vždy dva pozorovatele.
5. Vědecký výbor provede hodnocení rizika na základě informací a na základě jakýchkoli jiných relevantních vědeckých důkazů. Vědecký výbor vezme v úvahu

všechna stanoviska svých členů. Centrum organizuje postup hodnocení rizika, včetně stanovení budoucích informačních potřeb a příslušných studií.

6. Centrum předloží Komisi zprávu o hodnocení rizika do šesti týdnů od obdržení žádosti Komise.
7. Na řádně odůvodněnou žádost centra může Komise prodloužit lhůtu pro provedení hodnocení rizika nebo kombinovaného hodnocení rizika, aby bylo možno provést další výzkum a sběr údajů. Žádost centra obsahuje informace o době potřebné k provedení hodnocení rizika nebo kombinovaného hodnocení rizika.

Článek 5d

Vyloučení z hodnocení rizika

1. Hodnocení rizika se neprovádí v případě, je-li nová psychoaktivní látka v pokročilé fázi hodnocení v rámci systému Organizace spojených národů, a to jakmile výbor odborníků Světové zdravotnické organizace pro drogové závislosti zveřejnil svůj hodnotící posudek společně s písemným doporučením, s výjimkou případů, kdy se objeví podstatné informace, které jsou nové nebo které mají zvláštní význam pro Unii a které nebyly systémem Organizace spojených národů vzaty v úvahu.
2. Hodnocení rizika se neprovádí v případě, že nová psychoaktivní látka byla hodnocena v rámci systému Organizace spojených národů, bylo však rozhodnuto, že nebude zařazena na seznam Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 nebo Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1961, s výjimkou případů, kdy se objeví podstatné informace, které jsou nové nebo které mají zvláštní význam pro Unii.
3. Hodnocení rizika se neprovádí, je-li nová psychoaktivní látka:
 - a) účinnou látkou v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci;
 - b) účinnou látkou v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který je předmětem žádosti o registraci;
 - c) účinnou látkou v léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci, ale příslušný orgán tuto registraci pozastavil, ale ještě nebyla stažena;
 - d) účinnou látkou ve schválených klinických hodnoceních a v hodnocených léčivých přípravcích.“

4) V čl. 13 odst. 2 se čtvrtý pododstavec nahrazuje tímto:

„Za účelem posouzení rizik, která daná psychoaktivní látka nebo skupina nových psychoaktivních látek představuje, může být vědecký výbor rozšířen na základě postupu stanoveného v čl. 5c odst. 4.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost [týž den jako den provedení směrnice (EU) .../ ... [, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda*

*Za Radu
předseda*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

- 1.1 Název návrhu/podnětu
- 1.2 Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB
- 1.3 Povaha návrhu/podnětu
- 1.4 Cíle
- 1.5 Odůvodnění návrhu/podnětu
- 1.6 Doba trvání akce a finanční dopad
- 1.7 Předpokládaný způsob řízení

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

- 2.1 Pravidla pro sledování a podávání zpráv
- 2.2 Systém řízení a kontroly
- 2.3 Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

- 3.1 Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky
- 3.2 Odhadovaný dopad na výdaje
 - 3.2.1 *Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje*
 - 3.2.2 *Odhadovaný dopad na operační prostředky*
 - 3.2.3 *Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy*
 - 3.2.4 *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*
 - 3.2.5 *Příspěvky třetích stran*
- 3.3 Odhadovaný dopad na příjmy

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1920/2006 ze dne 12. prosince 2006 o Evropském monitorovacím centru pro drogy a drogovou závislost, pokud jde o výměnu informací, systém včasného varování a postup hodnocení rizika nových psychoaktivních látek

1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB²⁰

18 – Migrace a vnitřní věci

1.3. Povaha návrhu/podnětu

☒ Návrh/podnět se týká **nové akce v mandátu agentury (exponenciální růst)**

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci**²¹

☐ Návrh/podnět se týká **prodloužení stávající akce**

☐ Návrh/podnět se týká **akce přesměrované na jinou akci**

1.4. Cíle

1.4.1. Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem

Pracovní program Komise na rok 2016 s názvem „Oblast spravedlnosti a základních práv, jež jsou založeny na vzájemné důvěře“ odkazuje na provedení Evropského programu pro bezpečnost (COM(2015) 185 final) přijatého dne 28. dubna 2015. V Evropském programu pro bezpečnost je uvedeno:

„Trh s nedovolenými drogami zůstává nejdynamičtějším nezákonným trhem, přičemž aktuálním trendem je šíření nových psychoaktivních látek. Tyto látky se stále častěji vyrábějí v EU, proto je naléhavě nutné přijmout nový legislativní rámec EU.“

1.4.2. Specifické cíle a příslušné aktivity ABM/ABB

Příslušný obecný cíl:

Příspěvek k zajištění bezpečnosti v Evropské unii na vysoké úrovni a zároveň usnadnit legální cestování prostřednictvím jednotné vysoké úrovně kontroly vnějších hranic a efektivního zpracování schengenských víz v souladu se závazkem Unie v oblasti základních svobod a lidských práv.

Specifický cíl č. 6:

Podpořit iniciativy v oblasti protidrogové politiky, pokud jde o aspekty spojené s justiční spoluprací a předcházením trestné činnosti, které úzce souvisejí s obecným cílem programu Spravedlnost, pokud se na ně nevztahuje ISF nebo program Zdraví pro růst.

²⁰ ABM: řízení podle činností (activity-based management); ABB: sestavování rozpočtu podle činností (Activity-Based Budgeting).

²¹ Uvedené v čl. 54 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

Specifický cíl č. 7:

Prispět k omezení užívání drog, obchodu s nimi a škod, které drogy působí jednotlivcům a společnosti, prostřednictvím opatření na omezení dostupnosti nových drog, zlepšit kvalitu služeb snižování poptávky po drogách a pochopení nabídky drog podpořením akcí na zvýšení povědomí o rizicích drog, zlepšit účinnost léčby a podporovat přeshraniční operativní protidrogovou spolupráci.

Příslušné aktivity ABM/ABB

Boj proti drogám

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Poskytnutí účinného a účelného systému včasného varování a postupu hodnocení rizika nových psychoaktivních látek, aby byly vážné škody způsobené novými psychoaktivními látkami aktivně určovány, ověřovány a aby na ně bylo reagováno a bylo jim bráněno a aby bylo zajištěno, aby mohla být škodlivá nová psychoaktivní látka ve všech členských státech na základě rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV [ve znění směrnice (EU) .../...] postavena mimo zákon.

1.4.4. Ukazatele výsledků a dopadů

Upřesněte ukazatele, podle kterých je možno uskutečňování návrhu/podnětu sledovat.

Ukazatel výsledků č. 1 (cíl č. 6):

Počet posuzovaných nových psychoaktivních látek (včetně případného testování), aby mohla EU nebo její členské státy učinit příslušnou akci na ochranu spotřebitelů v závislosti na druhu a úrovni rizika, které mohou tyto látky představovat v případě užití člověkem.

Ukazatel výsledků č. 3 (cíl č. 7):

Stupeň, do kterého nové psychoaktivní látky, které oznámí několik členských států a u kterých se zdá, že představují riziko, mají podléhat posouzení rizik (včetně případného testování), aby mohla EU nebo její členské státy učinit příslušnou akci na ochranu spotřebitelů.

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

- Chránit zdraví jednotlivců před riziky, která představují škodlivé nové psychoaktivní látky
- Poskytnout základ pro rozhodování na úrovni Unie, pokud jde o postavení škodlivé nové psychoaktivní látky mimo zákon na základě rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV [ve znění směrnice (EU) .../...]
- Zlepšit kapacitu rychle zjistit a posoudit nové psychoaktivní látky

1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení EU

Posílený systém včasného varování by podpořil výměnu informací mezi členskými státy, přičemž jednoznačnou přidanou hodnotou je upozorňování členských států na potenciálně škodlivé látky, které se objevily v jiných členských státech, s cílem pomoci jim předjímat možnou hrozbu pro veřejné zdraví. Hodnocení rizika nových psychoaktivních látek na úrovni EU zajišťuje přidanou hodnotu spočívající ve spojení vědeckých zdrojů a analytických kapacit z celé Unie a poskytnutí co nejlepších dostupných důkazů o látce a zároveň vytvoření pevného základu pro rozhodování na úrovni Unie, pokud jde o nové psychoaktivní látky, na základě rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV [ve znění směrnice (EU) .../...]

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

Stávající systém založený na rozhodnutí Rady 2005/387/SVV o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek je příliš pomalý na to, aby dokázal účinně řešit rychle rostoucí počet nových psychoaktivních látek.

1.5.4. Soulad a možná synergie s dalšími vhodnými nástroji

Opatření v oblasti nových psychoaktivních látek je v souladu se strategickými politickými dokumenty Unie, zejména Evropským programem pro bezpečnost²² a protidrogovou strategií EU na období 2013–2020. Opatření EU v oblasti nových psychoaktivních látek je rovněž zcela v souladu s opatřeními na úrovni Organizace spojených národů.

1.6. Doba trvání akce a finanční dopad

☐ Časově omezený návrh/podnět

- ☐ Návrh/podnět s platností od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR
- ☐ Finanční dopad od RRRR do RRRR

☒ Časově neomezený návrh/podnět

- ☐ Provádění s obdobím rozběhu od 2017 do 2020,
- ☐ poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob řízení²³

☐ Přímé řízení Komisí

²² COM(2015) 185 final.

²³ Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

- ☐ prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie;
- ☐ prostřednictvím výkonných agentur

☐ **Sdílené řízení** s členskými státy

☒ **Nepřímé řízení**, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

- ☐ třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi;
- ☐ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte);
- ☐ EIB a Evropský investiční fond;
- ☒ subjekty uvedené v článcích 208 a 209 finančního nařízení;
- ☐ veřejnoprávní subjekty;
- ☐ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém poskytují dostatečné finanční záruky;
- ☐ soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství soukromého a veřejného sektoru a poskytující dostatečné finanční záruky;
- ☐ osoby pověřené prováděním zvláštních činností v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o EU a určené v příslušném základním právním aktu.
- Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.

Poznámky

--

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Podle článku 23 nařízení č. 1920/2006 o Evropském monitorovacím centru pro drogy a drogovou závislost se provádí vnější hodnocení centra každých šest let, v návaznosti na ukončení dvou po sobě jdoucích tříletých pracovních programů centra.

Podle čl. 9 odst. 7 nařízení č. 1920/2006 o Evropském monitorovacím centru pro drogy a drogovou závislost „Správní rada přijímá výroční zprávu o činnosti centra a do 15. června ji předává Evropskému parlamentu, Radě, Komisi, Účetnímu dvoru a členským státům.“

2.2. Systém řízení a kontroly

2.2.1. Zjištěná rizika

Případná prodlení při provádění mají být zmírněna pravidelným sledováním

2.2.2. Informace o zavedeném systému vnitřní kontroly

Standardní postupy Komise v oblasti kontroly či řízení o nesplnění povinnosti týkající se uplatňování pozměněného nařízení

2.2.3. Odhad nákladů a přínosů kontrol a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb

Nevztahuje se na tento návrh, jelikož nebyla zjištěna žádná rizika.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření.

Podle článku 16 nařízení č. 1920/2006 o Evropském monitorovacím centru pro drogy a drogovou závislost v zájmu boje proti podvodům, korupci a jakékoli jiné nedovolené činnosti poškozující finanční zájmy Společenství se na centrum vztahují bez omezení ustanovení nařízení (ES) č. 1073/1999.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo Okruh 3		zemí ESVO ²⁵	kandidátsk ých zemí ²⁶	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
	Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) 18 06 02	RP	NE	NE	NE	NE

- Nové rozpočtové položky, jejichž vytvoření se požaduje – nepoužije se

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo [...][Okruh.....]		zemí ESVO	kandidátsk ých zemí	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
	[...][XX.YY.YY.YY]		ANO/N E	ANO/NE	ANO/N E	ANO/NE

²⁴ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

²⁵ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

²⁶ Kandidátské země a případně potenciální kandidátské země západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	Číslo	Okruh 3
-----------------------------------	-------	---------

EMCDDA			Rok 2017 ²⁷	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
• Operační prostředky										
Číslo rozpočtové položky 18 06 02	Závazky	(1)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Platby	(2)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
Číslo rozpočtové položky	Závazky	(1a)								
	Platby	(2a)								
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy ²⁸										
Číslo rozpočtové položky		(3)	1	1	1	1				
CELKEM prostředky pro EMCDDA	Závazky	=1+1a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Platby	=2+2a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Platby	(5)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM			(6)							

²⁷ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět.

²⁸ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

CELKEM prostředky na OKRUH 3 víceletého finančního rámce	Závazky	=4+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Platby	=5+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464

Má-li návrh/podnět dopad na více okruhů: Nepoužije se

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)								
	Platby	(5)								
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)								
CELKEM prostředky na OKRUHY 1 až 4 víceletého finančního rámce (referenční částka)	Závazky	=4+ 6								
	Platby	=5+ 6								

Okruh víceletého finančního rámce	5	„Správní výdaje“
--	----------	------------------

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
GŘ: HOME									
•Lidské zdroje		0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
• Ostatní správní výdaje									
GŘ HOME CELKEM	Prostředky	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080

CELKEM prostředky na OKRUH 5 víceletého finančního rámce	(Závazky celkem = platby celkem)	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
---	-------------------------------------	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--------

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

		Rok ²⁹ 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
CELKEM prostředky na OKRUHY 1 až 5 víceletého finančního rámce	Závazky	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				62,7544
	Platby	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				62,7544

²⁹ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět.

3.2.2. Odhadovaný dopad na operační prostředky

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití dodatečných operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Uved'te cíle a výstupy*			Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019		Rok 2020		Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)						CELKEM	
	VÝSTUPY																	
	↓	Druh ³⁰	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet
SPECIFICKÉ CÍLE č. 6 a 7 ³¹																		
– Výstup	Vývoj systému		1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0,676
– Výstup																		
Mezisoučet za specifické cíle č. 6 a 7			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0,676
NÁKLADY CELKEM			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0,676

* Předložený výstup pokrývá pouze nový úkol související s novými psychoaktivními látkami.

³⁰ Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).
³¹ Popsaný v bodě 1.4.2. „Specifické cíle...“.

3.2.3. Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy

3.2.3.1. Shrnutí

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	2017 ³²	2018	2019	2020	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)	CELKEM
--	--------------------	------	------	------	---	--------

OKRUH 5 víceletého finančního rámce	2017	2018	2019	2020				
Lidské zdroje (ekvivalent plného pracovního úvazku GŘ HOME)	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
Ostatní správní výdaje								
Celkem OKRUH 5 víceletého finančního rámce	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080

CELKEM	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
---------------	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--------

Potřebné prostředky na oblast lidských zdrojů a na ostatní výdaje správní povahy budou pokryty z prostředků GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přerozděleny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

3.2.3.2. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)					
18 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)	3	3	3	3	
XX 01 01 02 (při delegacích)					
XX 01 05 01 (v nepřímém výzkumu)					

³²

Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět.

10 01 05 01 (v přímém výzkumu)							
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE) ³³							
XX 01 02 01 (SZ, VNO, ZAP z celkového rámce)							
XX 01 02 02 (SZ, MZ, VNO, ZAP a MOD při delegacích)							
XX 01 04 yy ³⁴	– v ústředí						
	– při delegacích						
XX 01 05 02 (SZ, VNO, ZAP v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 02 (SZ, VNO, ZAP v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)							
CELKEM	3	3	3	3			

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeořazeny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Zastupují Komisi ve správní radě agentury. Vypracovávají stanoviska Komise k ročnímu pracovnímu programu a sledují jeho provádění. Dohlíží na přípravu rozpočtu agentury a sledují plnění rozpočtu. Napomáhají agentuře při rozvoji jejích činností v souladu s politikami EU, a to i prostřednictvím účasti na setkáních odborníků.
Externí zaměstnanci	

3.2.4. Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem

- ☒ Návrh/podnět je v souladu se stávajícím víceletým finančním rámcem.
- ☐ Návrh/podnět si vyžádá úpravu příslušného okruhu víceletého finančního rámce.

Upřesněte požadovanou úpravu, příslušné rozpočtové položky a odpovídající částky.

- ☐ Návrh/podnět vyžaduje použití nástroje pružnosti nebo změnu víceletého finančního rámce.

Upřesněte potřebu, příslušné okruhy a rozpočtové položky a odpovídající částky.

3.2.5. Příspěvky třetích stran

- ☒ Návrh/podnět nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- Návrh/podnět počítá se spolufinancováním podle následujícího odhadu:

Prostředky v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								

³³ SZ = smluvní zaměstnanec; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci.

³⁴ Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

Spolufinancované prostředky CELKEM								
---------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - ☐ dopad na vlastní zdroje
 - ☐ dopad na různé příjmy

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Příjmová položka:	rozpočtová	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ³⁵					
			Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)	
Článek								

U účelově vázaných různých příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

Upřesněte způsob výpočtu dopadu na příjmy.

³⁵

Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 25 % nákladů na výběr.