



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 29.8.2016
COM(2016) 547 final

2016/0261 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. 1920/2006 for så vidt angår udvekslingen af oplysninger, systemet for tidlig varsling og risikovurderingsproceduren for nye psykoaktive stoffer

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

I løbet af det sidste årti har der været en enorm vækst i antallet af nye psykoaktive stoffer, både på verdensplan og i Europa, og der er ingen tegn på en opbremsning. I 2015 blev der for første gang indberettet 100 nye stoffer til EU's system for tidlig varsling, hvilket bragte det samlede antal overvågede nye stoffer op på over 560 – mere end 380 (70 %) af disse stoffer er blevet påvist alene i løbet af de sidste fem år¹.

FN's Generalforsamling vedtog på den særlige samling om verdens narkotikaproblem (UNGASS, den 19.-21. april 2016) slutdokumentet med titlen "Our joint commitment to effectively addressing and countering the world drug problem" (Vores fælles forpligtelse til effektiv imødegåelse og bekæmpelse af verdens narkotikaproblem)². Et særligt afsnit beskæftiger sig med håndteringen af kommende og vedvarende udfordringer og trusler, herunder nye psykoaktive stoffer. I slutdokumentet slås der til lyd for at styrke den fælles indsats mod de nye psykoaktive stoffer og for at fremme udvekslingen af oplysninger og varslingsnetværk.

Den 17. september 2013 fremlagde Kommissionen en pakke med to lovgivningsforslag om nye psykoaktive stoffer: et forslag til en forordning om nye psykoaktive stoffer³ og et direktiv om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25. oktober 2004 om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor for så vidt angår definitionen af narkotika⁴. Formålet var at begrænse adgangen til nye psykoaktive stoffer, der udgør en risiko, gennem en hurtigere og mere effektiv indsats på EU-plan i forhold til den nuværende ordning, som er baseret på Rådets afgørelse 2005/387/RIA af 10. maj 2005 om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer⁵.

De interinstitutionelle forhandlinger om lovgivningspakken varede i mere end to år. Europa-Parlamentet vedtog sine lovgivningsmæssige beslutninger den 17. april 2014⁶. Rådet har ikke vedtaget en generel indstilling til forslagene, idet medlemsstaterne under gennemgangen af forslagene gav udtryk for tvivl med hensyn til valget af artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde som retsgrundlag for den foreslåede forordning.

For at nå det samme mål om en hurtigere og mere effektiv EU-indsats mod nye psykoaktive stoffer tilsluttede De Faste Repræsentanternes Komité (Coreper) sig den 6. april 2016⁷ den tilgang, som det nederlandske formandskab foreslog i sit arbejdsdokument, herunder ændringerne vedrørende forslaget til direktiv baseret på artikel 83 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, som navnlig indeholder en definition af nye psykoaktive stoffer og bestemmelser om hurtig beslutningstagning på EU-plan med henblik på at gøre visse handlinger i forbindelse med skadelige nye psykoaktive stoffer strafbare i alle

¹ EU's rapport om narkotikamarkederne 2016, s. 28.

² Generalforsamlingens resolution A/RES/S-30/1.

³ COM(2013) 619 final.

⁴ COM(2013) 618 final.

⁵ EUT L 127 af 10.5.2005, s. 32. De forskellige løsningsmodeller er blevet analyseret i konsekvensanalysen, der ledsager begge forslag, SWD(2013) 319 final.

⁶ Europa-Parlamentet, P7_TA(2014)0453.

⁷ Kortfattet referat, rådsdokument 7908/1/16 REV 1 af 27. maj 2016.

medlemsstater. Coreper opfordrede også Kommissionen til at fremsætte et forslag om ændring af forordning 1920/2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EONN). Ifølge det kortfattede referat af det 2580. møde i Coreper udløser denne beslutning starten på tilvalgsfristen på tre måneder for de medlemsstater, der er berørt af protokol 21, og derudover har den konsekvenser i henhold til protokol 22, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union. Europa-Parlamentet blev underrettet om denne ændring i et brev fra Rådet.

Eftersom Corepers beslutning tager sigte på at nå de samme mål som foreslået i pakken fra 2013, foreslår Kommissionen målrettede ændringer af forordning 1920/2006, der indarbejder det udkast til bestemmelser om systemet for tidlig varslings og risikovurderingsproceduren, som var en del af Kommissionens forslag fra 2013 til en forordning om nye psykoaktive stoffer, i forordningen vedrørende EONN. Kommissionen vil overveje tilbagetrækning af forslaget til en forordning om nye psykoaktive stoffer i forbindelse med udarbejdelsen af Kommissionens arbejdsprogram for 2017.

Det nye forslag sigter lige som det foregående forslag mod at styrke EU's system for tidlig varslings og risikovurderingen og mod at strømline procedurerne for at sikre en mere effektiv og hurtig indsats. For at fremskynde processen er fristerne derfor gjort betydeligt kortere i forhold til det nuværende system, der er baseret på Rådets afgørelse 2005/387/RIA. Med henblik på en hurtig og effektiv indsamling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer bør EONN hurtigst muligt efter offentliggørelsen af forordningen i Den Europæiske Unions Tidende indgå samarbejdsordninger med Europol, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet.

Dette forslag sikrer også Europolis deltagelse i systemet for tidlig varslings og risikovurderingsproceduren, navnlig som kilde til oplysninger om kriminelle grupper involvering i fremstilling og distribution af nye psykoaktive stoffer.

I henhold til artikel 23 i forordning 1920/2006 kan Kommissionen, hvis det er relevant, på grundlag af den næste evaluering af centret foreslå yderligere ændringer af forordningen vedrørende EONN i lyset af udviklingen for så vidt angår reguleringsorganerne.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Forslaget afspejler prioriteterne, som er fastlagt i den europæiske dagsorden om sikkerhed⁸, der blev vedtaget den 28. april 2015. I den europæiske dagsorden om sikkerhed understreges det, at markedet for ulovlige narkotika fortsat er et meget dynamisk kriminelt marked, hvor en ny tendens er udbredelsen af de nye psykoaktive stoffer. I dagsordenen anføres det endvidere, at fremstillingen af disse stoffer i stigende grad finder sted i EU, hvilket viser, at det haster med at få vedtaget ny lovgivning herfor.

Denne forordning skal sammenholdes med direktiv (EU) .../... [om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25. oktober 2004 om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor⁹]. Begge instrumenter har til formål at erstatte den mekanisme, der blev oprettet ved Rådets afgørelse 2005/387/RIA.

⁸ COM(2015) 185 final.

⁹ EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Forslaget er baseret på artikel 168, stk. 5, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, som bemyndiger Europa-Parlamentet og Rådet til at vedtage bestemmelser vedrørende overvågning af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, varsling i tilfælde af sådanne trusler og bekæmpelse heraf, men uden at der er tale om nogen form for harmonisering af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser.

• Nærhedsprincippet

Der er et klart behov for et EU-initiativ vedrørende nye psykoaktive stoffer. Medlemsstaterne kan ikke enkeltvis håndtere de problemer, der skyldes udbredelse af skadelige nye psykoaktive stoffer. En ukoordineret national indsats på dette område kan få negative følgevirkninger, f.eks. at skadelige stoffer flyttes fra en medlemsstat til en anden. Kriminelle grupper kan udnytte denne situation.

Det er nødvendigt med et tiltag på EU-plan for at sikre, at potentielt skadelige nye psykoaktive stoffer, som giver anledning til bekymring i hele EU, kan udpeges, vurderes og, at hvis de udgør risici, visse handlinger i forbindelse med disse stoffer gøres strafbare i alle medlemsstater. Denne forordning skal derfor sammenholdes med direktiv (EU) .../... [om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25. oktober 2004 om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel], da begge retsakter har til formål at erstatte den mekanisme, der blev oprettet ved Rådets afgørelse 2005/387/RIA.

• Proportionalitetsprincippet

Forslaget overholder proportionalitetsprincippet og går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå målene, da det kun omhandler nye psykoaktive stoffer, der giver anledning til bekymring på EU-plan.

• Valg af retsakt

Forslaget vedrører ændring af en forordning. Der er intet der tyder på, at en anden retsakt end en forordning ville være passende.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

• Høringer af interesserede parter

Dette forslag ligger i forlængelse af den enighed, som Coreper den 6. april 2016 nåede frem til om en kompromisløsning foreslået af det nederlandske formandskab for Rådet. På mødet i Europa-Parlamentets Udvalg om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender (LIBE) den 15. juni 2016 meddelte ordførerne og skyggeordførerne, at de har besluttet at følge denne nye tilgang, nemlig at behandle sagen som en pakke og arbejde sammen med Rådet og Kommissionen for at nå til enighed. Da indholdet afspejler denne enighed, kræver det nye forslag ikke yderligere høringer af interesserede parter.

• Konsekvensanalyse

Kommissionen foretog en konsekvensanalyse af de forskellige løsningsmuligheder i forbindelse med pakken med de to forslag, der blev fremlagt den 17. september 2013. I konsekvensanalysen blev det navnlig konkluderet, at kvaliteten og kvantiteten af de

oplysninger, der er til rådighed på EU-plan, og som udveksles af medlemsstaterne, samt kapaciteten til hurtigt at udpege og vurdere nye psykoaktive stoffer bør forbedres¹⁰. Der er derfor ikke behov for en ny konsekvensanalyse i forbindelse med dette forslag.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

EONN har til opgave at forestå udvekslingen af oplysninger, systemet for tidlig varsling og risikovurderingsproceduren for nye psykoaktive stoffer. Tilskuddet til centret indgår allerede i EU's budget.

For at sikre, at centret på passende vis kan behandle det stigende antal anmodninger vedrørende udveksling af oplysninger om nye psykoaktive stoffer og anvende de foreslåede strømlinede procedurer for EU's system for tidlig varsling og risikovurderingsproceduren korrekt, skal centrets budget for perioden 2017-2020 imidlertid øges med et beløb på i alt 676 000 EUR til systemudvikling og et beløb på 100 000 EUR om året til finansiering af yderligere tre kontraktansatte.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

EONN evalueres regelmæssigt i henhold til artikel 23 i forordning 1920/2006. Ifølge denne artikel skal Kommissionen iværksætte en ekstern evaluering af EONN hvert sjette år samtidig med afslutningen af to treårige programmer for centret.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

I artikel 1 foreslås der her følgende ændringer af forordning 1920/2006:

Nyt litra f) i artikel 2 (Opgaver) – denne bestemmelse fastslår, at EONN's opgaver også består i udveksling af oplysninger og tidlig varsling om nye psykoaktive stoffer samt risikovurdering. Centret overvåger også alle nye psykoaktive stoffer, der er blevet indberettet af medlemsstaterne.

Ny artikel 5a (Udveksling af oplysninger, system for tidlig varsling og risikovurdering af nye psykoaktive stoffer) – denne bestemmelse fastlægger de respektive roller for medlemsstaterne, EONN og Europol i processen med udveksling af oplysninger og varsling om nye psykoaktive stoffer.

Ny artikel 5b (Indledende rapport) – denne bestemmelse fastlægger indhold og procedurer for EONN's udarbejdelse og fremsendelse af en indledende rapport om nye psykoaktive stoffer. Europol, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet inddrages i indsamlingen af oplysninger til en indledende rapport.

Ny artikel 5c (Risikovurderingsprocedure og risikovurderingsrapport) – denne bestemmelse giver Kommissionen beføjelse til at anmode EONN om at vurdere risikoen for et nyt psykoaktivt stof, som der er udarbejdet en indledende rapport om. Den fastlægger procedurerne for risikovurderingen, der skal foretages af EONN's videnskabelige udvalg, og for udarbejdelsen og fremsendelsen af en risikovurderingsrapport.

Ny artikel 5d (Udelukkelse af risikovurdering) – denne bestemmelse gør rede for, under hvilke forhold der ikke udføres en risikovurdering for et nyt psykoaktivt stof.

¹⁰ SWD(2013) 319 final, s. 46.

I artikel 2 fastsættes det, hvornår forordningen træder i kraft.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**om ændring af forordning (EF) nr. 1920/2006 for så vidt angår udvekslingen af oplysninger, systemet for tidlig varsling og risikovurderingsproceduren for nye psykoaktive stoffer**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 5,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De nye psykoaktive stoffer kan føre til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, hvilket gør det nødvendigt at styrke overvågningen, den tidlige varsling og bekæmpelsen af sådanne trusler.
- (2) I de senere år har medlemsstaterne indberettet et stigende antal nye psykoaktive stoffer via mekanismen for hurtig udveksling af oplysninger etableret ved fælles aktion 97/396/RIA, der blev vedtaget af Rådet på grundlag af artikel K.3 i traktaten om Den Europæiske Union, vedrørende udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye former for syntetisk narkotika³, som blev yderligere styrket ved Rådets afgørelse 2005/387/RIA⁴.
- (3) Nye psykoaktive stoffer, der udgør sundhedsmæssige og sociale risici i EU, bør håndteres på EU-plan. Denne forordning skal derfor sammenholdes med Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA⁵ [som ændret ved direktiv (EU) .../...], da begge retsakter har til formål at erstatte den mekanisme, der blev oprettet ved Rådets afgørelse 2005/387/RIA.

¹ EUT C af , s. .

² EUT C af , s. .

³ Rådets fælles aktion 97/396/RIA af 16. juni 1997 vedrørende udveksling af oplysninger, risikovurdering og kontrol med nye former for syntetisk narkotika (EFT L 167 af 25.6.1997, s. 1).

⁴ Rådets afgørelse 2005/387/RIA af 10. maj 2005 om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer (EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32).

⁵ Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25. oktober 2004 om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor (EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8).

- (4) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1920/2006⁶ bør der indsættes bestemmelser om udvekslingen af oplysninger, systemet for tidlig varsling og risikovurderingsproceduren for nye psykoaktive stoffer. Navnlig bør bestemmelserne om tidlig varsling om nye psykoaktive stoffer styrkes, og procedurene for udarbejdelse af en indledende rapport og tilrettelæggelse af risikovurderingsproceduren bør gøres mere effektive. Der bør fastsættes væsentligt kortere frister for alle faser i proceduren.
- (5) Alle EU-foranstaltninger om nye psykoaktive stoffer bør baseres på videnskabelig dokumentation.
- (6) Efter risikovurderingsproceduren bør Kommissionen beslutte, om visse handlinger i forbindelse med de nye psykoaktive stoffer bør gøres strafbare i overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt i Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA [som ændret ved direktiv (EU) .../...]. Denne forordning træder i kraft på datoen for gennemførelsen af direktivet, da begge retsakter har til formål at erstatte den mekanisme, der blev oprettet ved Rådets afgørelse 2005/387/RIA.
- (7) Der bør ikke foretages en risikovurdering vedrørende et nyt psykoaktivt stof, hvis det er omfattet af en vurdering i henhold til international ret, eller hvis det er et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærlægemiddel.
- (8) Forordning (EF) nr. 1920/2006 bør derfor ændres —
- VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer af forordning (EF) nr. 1920/2006

I forordning (EF) nr. 1920/2006 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 tilføjes som litra f):

- "f) **Udveksling af oplysninger, system for tidlig varsling og risikovurdering af nye psykoaktive stoffer**
- i) indsamle, sammenholde, analysere og vurdere de foreliggende oplysninger fra de nationale Reitox-kontaktpunkter og de nationale Europolenheder om nye psykoaktive stoffer som defineret i artikel [...] i Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA [som ændret ved direktiv (EU) .../...] og formidle disse oplysninger til de nationale Reitox-kontaktpunkter og de nationale Europolenheder samt til Kommissionen uden unødigt ophold
- ii) udarbejde den indledende rapport eller kombinerede indledende rapport i overensstemmelse med artikel 5b

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006 af 12. december 2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EUT L 376 af 27.12.2006, s. 1).

- iii) tilrettelægge risikovurderingsproceduren i overensstemmelse med artikel 5c og 5d
- iv) i samarbejde med Europol og med støtte fra de nationale Reitox-kontaktpunkter og de nationale Europolenheder overvåge alle nye psykoaktive stoffer, der er blevet indberettet af medlemsstaterne."

2) Artikel 5, stk. 2, andet og tredje afsnit, udgår.

3) Følgende indsættes som artikel 5a, 5b, 5c og 5d:

"Artikel 5a

Udveksling af oplysninger og system for tidlig varsling om nye psykoaktive stoffer

Hver medlemsstat sikrer, at dens nationale Reitox-kontaktpunkter og den nationale Europolenhed rettidigt og uden unødigt ophold giver centret og Europol de tilgængelige oplysninger om nye psykoaktive stoffer. Oplysningerne vedrører påvisning og udpegelse, anvendelse og anvendelsesmønstre, potentielle og konstaterede risici, fremstilling, ekstraktion, distribution, ulovlig handel, kommerciel samt medicinsk og videnskabelig anvendelse af disse stoffer.

I samarbejde med Europol indsamler, analyserer, vurderer og formidler centret disse oplysninger rettidigt til medlemsstaterne, således at medlemsstaterne råder over alle de oplysninger, der er nødvendige for tidlig varsling, og at centret har mulighed for at udarbejde den indledende rapport eller den kombinerede indledende rapport i henhold til artikel 5b."

Artikel 5b

Indledende rapport

1. Hvis centret, Kommissionen eller Rådet – med simpelt flertal blandt medlemsstaterne – mener, at de udvekslede oplysninger om et nyt psykoaktivt stof, som i henhold til artikel 5a er indsamlet i en eller flere medlemsstater, giver anledning til bekymring for, at det nye psykoaktive stof kan udgøre sundhedsmæssige og sociale risici på EU-plan, udarbejder centret en indledende rapport om det nye psykoaktive stof.
2. Den indledende rapport skal indeholde følgende:
 - a) en første indikation af arten og omfanget af de sundhedsmæssige og sociale risici, der er forbundet med det nye psykoaktive stof
 - b) en kemisk og fysisk beskrivelse af det nye psykoaktive stof og af de metoder og prækursorer, der anvendes til dets fremstilling eller ekstraktion
 - c) en farmakologisk og toksikologisk beskrivelse af det nye psykoaktive stof
 - d) oplysninger om, hvorvidt kriminelle grupper er involveret i fremstillingen og distributionen af det nye psykoaktive stof

- e) oplysninger om den humanmedicinske og veterinærmedicinske anvendelse af det nye psykoaktive stof, herunder som et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærlægemiddel
 - f) oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof er omfattet af restriktive foranstaltninger i medlemsstaterne
 - g) oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof på nuværende tidspunkt er ved at blive vurderet eller er blevet vurderet inden for rammerne af den ordning, der er indført ved enkeltkonventionen af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen af 1972, eller konventionen af 1971 om psykotrope stoffer (FN-systemet).
3. Centret udarbejder den indledende rapport ud fra de oplysninger, det allerede har til sin rådighed.
4. Hvis centret finder det nødvendigt, anmoder det de nationale Reitox-kontaktpunkter om at fremskaffe yderligere oplysninger om det nye psykoaktive stof. De nationale Reitox-kontaktpunkter giver disse oplysninger inden for to uger fra modtagelsen af anmodningen.
5. Centret anmoder Det Europæiske Lægemiddelagentur om at fremskaffe oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof i EU eller i en medlemsstat er:
- a) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse
 - b) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en ansøgning om en markedsføringstilladelse
 - c) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, som er blevet suspenderet af den kompetente myndighed
 - d) et aktivt stof i et ikke-godkendt lægemiddel i henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF⁷ eller i et veterinærlægemiddel, som tilberedes på bestilling af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning, jf. artikel 10, stk. 1, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF⁸.
 - e) et aktivt stof, der indgår i godkendte kliniske forsøg og i forsøgslægemidler som omhandlet i artikel 2, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF⁹.
6. Centret anmoder Europol om at fremskaffe oplysninger om kriminelle grupper involvering i fremstillingen og distributionen af det nye psykoaktive stof og om enhver anvendelse af det nye psykoaktive stof.

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

7. Centret anmoder Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet om at forelægge de oplysninger og data, de råder over om det nye psykoaktive stof.
8. De nærmere bestemmelser om samarbejdet mellem centret og de organer og agenturer, der er omhandlet i stk. 5, 6 og 7, fastsættes i samarbejdsordninger. Disse samarbejdsordninger indgås i overensstemmelse med artikel 20, stk. 2.
9. Centret overholder betingelserne for brug af de oplysninger, som fremlægges for centret, herunder betingelserne for datasikkerhed og beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger.
10. Centret forelægger Kommissionen og Rådet den indledende rapport inden for fem uger efter de i stk. 5, 6 og 7, nævnte anmodninger om oplysninger.
11. Når centret indsamler oplysninger om flere nye psykoaktive stoffer med lignende kemisk struktur, forelægger det for Kommissionen og Rådet – inden for en frist på seks uger efter iværksættelsen af den foreløbige rapport – individuelle indledende rapporter eller kombinerede rapporter vedrørende flere nye psykoaktive stoffer, forudsat at de karakteristiske træk ved hvert af de nye psykoaktive stoffer er klart udpeget.

Artikel 5c

Risikovurderingsprocedure og risikovurderingsrapport

1. Inden for en frist på to uger fra modtagelsen af den indledende rapport, der er nævnt i artikel 5b, stk. 10, kan Kommissionen anmode centret om at vurdere de potentielle risici ved det nye psykoaktive stof og udarbejde en risikovurderingsrapport. Risikovurderingen foretages af Det Videnskabelige Udvalg.
2. Inden for en frist på to uger fra modtagelsen af den kombinerede indledende rapport, der er nævnt i artikel 5b, stk. 11, kan Kommissionen anmode centret om at vurdere de potentielle risici ved flere nye psykoaktive stoffer med lignende kemisk struktur og udarbejde en kombineret risikovurderingsrapport. Den kombinerede risikovurdering foretages af centrets videnskabelige udvalg.
3. Risikovurderingsrapporten eller den kombinerede risikovurderingsrapport skal indeholde:
 - a) oplysninger om det nye psykoaktive stofs kemiske og fysiske egenskaber og de metoder og prækursorer, der anvendes til dets fremstilling eller ekstraktion
 - b) oplysninger om det nye psykoaktive stofs farmakologiske og toksikologiske egenskaber
 - c) en analyse af de sundhedsmæssige risici, der er forbundet med det nye psykoaktive stof, navnlig for så vidt angår dets akutte og kroniske toksicitet, misbrugspotentiale, afhængighedsskabende potentiale og fysiske, psykiske og adfærdsmæssige virkninger
 - d) en analyse af de sociale risici, der er forbundet med det nye psykoaktive stof, navnlig dets følger for den sociale adfærd, den offentlige orden og kriminelle aktiviteter og kriminelle gruppers involvering i fremstillingen og distributionen af det nye psykoaktive stof
 - e) oplysninger om forekomsten og anvendelsesmønstrene for det nye psykoaktive stof, dets tilgængelighed og potentiale for udbredelse inden for EU

- f) oplysninger om den kommercielle og industrielle anvendelse af det nye psykoaktive stof, omfanget af denne anvendelse samt dets anvendelse til videnskabelige forsknings- og udviklingsformål.
4. Det Videnskabelige Udvalg vurderer risiciene ved det nye psykoaktive stof eller gruppen af nye psykoaktive stoffer. Udvalget kan, i det omfang det skønnes nødvendigt af direktøren og på baggrund af en udtalelse fra formanden for Det Videnskabelige Udvalg, udvides med eksperter fra videnskabelige områder, der er relevante for at sikre en afbalanceret vurdering af risiciene ved det nye psykoaktive stof. Direktøren udpeger disse fra en liste over eksperter. Bestyrelsen godkender listen over eksperter hvert tredje år.
- Kommissionen, centret, Europol og Det Europæiske Lægemiddelagentur har hver især ret til at udnævne to observatører.
5. Det Videnskabelige Udvalg foretager risikovurderingen på grundlag af de tilgængelige oplysninger og eventuel anden relevant videnskabelig dokumentation. Det tager alle synspunkter, der fremsættes af dets medlemmer, i betragtning. Centret tilrettelægger risikovurderingsprocessen, herunder afdækning af fremtidige behov for oplysninger og relevante undersøgelser.
6. Centret fremlægger risikovurderingsrapporten for Kommissionen inden for en frist på seks uger fra modtagelsen af Kommissionens anmodning.
7. Efter behørigt begrundet anmodning fra centret kan Kommissionen forlænge perioden til færdiggørelse af risikovurderingen eller den kombinerede risikovurdering for at give mulighed for yderligere forskning og dataindsamling. Centrets anmodning skal indeholde oplysninger om, hvor lang tid der er nødvendig for at færdiggøre risikovurderingen eller den kombinerede risikovurdering.

Artikel 5d

Udelukkelse af risikovurdering

1. Der foretages ingen risikovurdering, hvis vurderingen af det nye psykoaktive stof allerede er langt fremme inden for rammerne af FN-systemet, dvs. når WHO's Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed har offentliggjort en kritisk undersøgelse og en skriftlig anbefaling, medmindre der foreligger væsentlige nye oplysninger, der er særlig relevante for EU, og som der ikke er taget højde for i FN-systemet.
2. Der foretages ingen risikovurdering, hvis det nye psykoaktive stof er blevet vurderet inden for rammerne af FN-systemet, men der er truffet beslutning om ikke at registrere det inden for rammerne af FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, som ændret ved protokollen fra 1972, eller konventionen af 1971 om psykotrope stoffer, medmindre der foreligger væsentlige nye oplysninger, der er særlig relevante for EU.
3. Der foretages ingen risikovurdering, hvis det nye psykoaktive stof er:
- a) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse
 - b) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en ansøgning om en markedsføringstilladelse

- c) et aktivt stof i et lægemiddel eller et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, men markedsføringstilladelsen er blevet suspenderet, men endnu ikke trukket tilbage, af den kompetente myndighed
- d) et aktivt stof, der indgår i godkendte kliniske forsøg og i forsøgslægemidler."

7) Artikel 13, stk. 2, fjerde afsnit, affattes således:

"Med henblik på vurderingen af risiciene ved det psykoaktive stof eller gruppen af nye psykoaktive stoffer kan Det Videnskabelige Udvalg udvides efter proceduren i artikel 5c, stk. 4."

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den [dagen for gennemførelsen af direktiv (EU) .../... [om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25. oktober 2004 om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

- 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse
- 1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen
- 1.3. Forslagets/initiativets art
- 1.4. Mål
- 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse
- 1.6. Varighed og finansielle virkninger
- 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

- 2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering
- 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem
- 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

- 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme
- 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne
 - 3.2.1. *Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne*
 - 3.2.2. *Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne*
 - 3.2.3. *Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne*
 - 3.2.4. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*
 - 3.2.5. *Tredjemands bidrag til finansieringen*
- 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 1920/2006 af 12. december 2006 om Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug for så vidt angår udvekslingen af oplysninger, systemet for tidlig varsling og risikovurderingsproceduren for nye psykoaktive stoffer

1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen²⁰

18 – Migration og indre anliggender

1.3. Forslagets/initiativets art

☒ Forslaget/initiativet vedrører en **ny foranstaltning, der hører under agenturets mandat (eksponentiel vækst)**

☐ Forslaget/initiativet vedrører en **ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning**²¹

☐ Forslaget/initiativet vedrører en **forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

☐ Forslaget/initiativet vedrører **omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**

1.4. Mål

1.4.1. Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører

I Kommissionens arbejdsprogram 2016 henviser afsnittet "Et område med retfærdighed og grundlæggende rettigheder baseret på gensidig tillid" til gennemførelsen af den europæiske dagsorden om sikkerhed (COM(2015) 185 final), som blev vedtaget den 28. april 2015. I den europæiske dagsorden om sikkerhed anføres følgende:

"Markedet for ulovlige narkotika er fortsat det mest dynamiske kriminelle marked, hvor en ny tendens er udbredelsen af de nye psykoaktive stoffer. Fremstillingen af nye psykoaktive stoffer finder i stigende grad sted i EU og viser, at det haster med at vedtage ny retsregler herfor."

1.4.2. Specifikke mål og berørte ABM/ABB-aktiviteter

Relevant generelt mål:

At bidrage til at sikre et højt sikkerhedsniveau i Den Europæiske Union og samtidig lette lovlig rejseaktivitet via et ensartet og højt niveau af kontrol ved de ydre grænser og en effektiv behandling af Schengen-visa i overensstemmelse med EU's engagement i grundlæggende frihedsrettigheder og menneskerettigheder.

Specifikt mål nr. 6:

²⁰ ABM: Activity Based Management (aktivitetsbaseret ledelse) – ABB: Activity Based Budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

²¹ Jf. finansforordningens artikel 54, stk. 2, litra a) hhv. b).

At støtte initiativer inden for narkotikapolitikken, hvad angår det retslige samarbejde og forebyggelse af kriminalitet, som er tæt forbundet med det generelle mål i programmet for retlige anliggender, for så vidt de ikke er dækket af Fonden for Intern Sikkerhed eller af Sundhed for Vækst-programmet.

Specifikt mål nr. 7:

At bidrage til at reducere narkotikamisbrug og ulovlig narkotikahandel og de skader, som narkotikamisbrug forårsager for det enkelte menneske og for samfundet, nærmere bestemt gennem foranstaltninger, som begrænser adgangen til nye narkotiske midler, som forbedrer kvaliteten af tjenester til begrænsning af narkotikaefterspørgslen og kendskabet til narkotikaudbuddet samt gennem støtteforanstaltninger, der øger opmærksomheden om risiciene ved narkotika, øger effektiviteten af behandling og støtter det grænseoverskridende operationelle samarbejde om bekæmpelse af narkotika.

Berørte ABM/ABB-aktiviteter

Narkotikabekæmpelse

1.4.3. Forventede resultater og virkninger

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.

Sikre et effektivt system for tidlig varsling og en effektiv risikovurderingsprocedure for nye psykoaktive stoffer med henblik på proaktivt at afværge, udpege, validere, imødegå og forebygge alvorlige skader forårsaget af nye psykoaktive stoffer, og sikre, at visse handlinger i forbindelse med skadelige nye psykoaktive stoffer på grundlag af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA [som ændret ved direktiv (EU).../...] kan gøres strafbare i alle medlemsstater.

1.4.4. Virknings- og resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til kontrol af forslagets/initiativets gennemførelse.

Resultatindikator 1 (mål nr. 6):

Antallet af vurderede nye psykoaktive stoffer (herunder ved test, hvis nødvendigt), som gør det muligt for EU eller medlemsstaterne – afhængigt af arten og alvoren af risikoen, som deres forbrug kan udgøre for mennesker – at træffe passende foranstaltninger til at beskytte forbrugerne.

Resultatindikator 3 (mål nr. 7):

I hvilket omfang nye psykoaktive stoffer, som flere medlemsstater har fremlagt oplysninger om, og som synes at udgøre risici, er blevet underkastet risikovurdering (herunder ved test, hvis nødvendigt) for at gøre det muligt for EU eller medlemsstaterne at træffe passende foranstaltninger til at beskytte forbrugerne.

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt

- Beskytte borgernes sundhed mod de risici, som skadelige nye psykoaktive stoffer udgør
- Skabe et grundlag for beslutningstagning på EU-plan om at gøre visse handlinger i forbindelse med skadelige nye psykoaktive stoffer strafbare på grundlag af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA [som ændret ved direktiv (EU) .../...]
- Forbedre kapaciteten til hurtigt at udpege og vurdere nye psykoaktive stoffer.

1.5.2. Merværdien ved en indsats fra EU's side

Et styrket system for tidlig varsling vil fremme udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne med den klare merværdi, at medlemsstaterne advares mod potentielt skadelige stoffer, der dukker op i andre medlemsstater, og hjælpes med at foregribe en potentiel trussel mod den offentlige sundhed. En risikovurdering af nye psykoaktive stoffer på EU-plan har den merværdi, at den samler videnskabelige ressourcer og analysekapacitet i hele EU, fremskaffer den bedst mulige eksisterende dokumentation vedrørende et stof, og dermed skaber et solidt grundlag for beslutningstagning på EU-plan om nye psykoaktive stoffer på grundlag af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA [som ændret ved direktiv (EU) .../...].

1.5.3. Erfaringer fra lignende foranstaltninger

Det nuværende system, der er baseret på Rådets afgørelse 2005/387/RIA om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer, er for langsomt til effektivt at håndtere det hurtigt voksende antal nye psykoaktive stoffer.

1.5.4. Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning

En indsats på området nye psykoaktive stoffer er i overensstemmelse med EU's strategiske politiske dokumenter, herunder navnlig den europæiske dagsorden om sikkerhed²² og EU's narkotikastrategi 2013-2020. En EU-indsats på området psykoaktive stoffer er ligeledes helt i overensstemmelse med indsatsen på FN-niveau.

1.6. Varighed og finansielle virkninger

☐ Forslag/initiativ af begrænset varighed

– ☐ Forslag/initiativ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ

– ☐ Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

☒ Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

– ☐ Iværksættelse med en indkøringsperiode fra 2017 til 2020

– ☐ derefter gennemførelse i fuldt omfang

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)²³

²² COM(2015) 185 final.

²³ Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

☐ **Direkte forvaltning** ved Kommissionen

- ☐ i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer
- ☐ i gennemførelsesorganer

☐ **Delt forvaltning** i samarbejde med medlemsstaterne

☒ **Indirekte forvaltning** ved at overlade budgetgennemførelsesopgaver til:

- ☐ tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget
- ☐ internationale organisationer og deres organer (angives nærmere)
- ☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond
- ☒ de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 208 og 209
- ☐ offentligretlige organer
- ☐ privatretlige organer, der har fået overdraget samfundsopgaver, forudsat at de stiller tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som stiller tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er udpeget i den relevante basisretsakt
- Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".

Bemærkninger

--

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

I henhold til artikel 23 i forordning nr. 1920/2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug foretages der hvert sjette år en ekstern evaluering af centret samtidig med afslutningen af to på hinanden følgende treårige arbejdsprogrammer for centret.

I artikel 9, stk. 7, i forordning nr. 1920/2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug anføres det, at "Bestyrelsen vedtager en årsberetning om centrets aktiviteter, som inden den 15. juni fremsendes til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen, Revisionsretten og medlemsstaterne."

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

2.2.1. Konstaterede risici

Eventuelle forsinkelser i gennemførelsen, der kan begrænses gennem regelmæssig overvågning.

2.2.2. Oplysninger om det interne kontrolsystem

Generelt Kommissionens almindelige kontrol-/traktatbrudsprocedurer vedrørende anvendelsen af den ændrede forordning.

2.2.3. Anslåede omkostninger og fordele ved kontrollen samt forventet fejlrisiko

Ikke relevant, da ingen risici er konstateret.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger.

I henhold til artikel 16 i forordning nr. 1920/2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug finder bestemmelserne i forordning 1073/1999 ubegrænset anvendelse på centret med henblik på at bekæmpe svig, korruption og alle andre ulovlige aktiviteter, der måtte have indvirkning på Fællesskabets økonomiske interesser.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Eksisterende udgiftsposter på budgettet

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer Udgiftsområde 3		fra EFTA-lande ²⁵	fra kandidatlande ²⁶	fra tredje-lande	iht. finansforordningens artikel 21, stk. 2, litra b)
	Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EONN) 18 06 02	OB	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ

- Nye budgetposter, som der er søgt om – ikke relevant

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [...] [Betegnelse.....]]		fra EFTA-lande	fra kandidatlande	fra tredje-lande	iht. finansforordningens artikel 21, stk. 2, litra b)
	[...][XX.YY.YY.YY]		JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

²⁴ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

²⁵ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

²⁶ Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Nummer	Udgiftsområde 3
--	--------	-----------------

EONN			År 2017 ²⁷	År 2018	År 2019	År 2020	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)			I ALT
• Aktionsbevillinger										
Budgetpostens nummer 18 06 02	Forpligtelser	(1)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Betalinger	(2)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
Budgetpostens nummer	Forpligtelser	(1a)								
	Betalinger	(2 a)								
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammet ²⁸										
Budgetpostens nummer		(3)	1	1	1	1				
Bevillinger I ALT til EONN	Forpligtelser	=1+1a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Betalinger	=2+2a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Betalinger	(5)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT			(6)							

²⁷ År n er lig med det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

²⁸ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 3 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Betalinger	=5+6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464

Hvis flere udgiftsområder påvirkes af forslaget/initiativet: IKKE RELEVANT

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)								
	Betalinger	(5)								
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)								
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-4 i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Forpligtelser	=4+6								
	Betalinger	=5+6								

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	5	Administration
--	----------	----------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)			I ALT
GD HOME									
• Menneskelige ressourcer		0,402	0.402	0.402	0.402				1,6080
• Andre administrationsudgifter									
I ALT GD HOME	Bevillinger	0,402	0.402	0.402	0.402				1,6080

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	0,402	0.402	0.402	0.402				1,6080
--	---	-------	-------	-------	-------	--	--	--	---------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År ²⁹ 2017	År 2018	År 2019	År 2020	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)			I ALT
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-5 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	15,5376	15,5376	15,6886	15,990 6				62,7544
	Betalinger	15,5376	15,5376	15,6886	15,990 6				62,7544

²⁹

År n er lig med det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Der angives mål og resultater ↓			År 2017		År 2018		År 2019		År 2020		Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)						I ALT	
	RESULTATER																	
	Type ³⁰	Resultaternes gnsntl. omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal resultater i alt	Omkostninger i alt
SPECIFIKKE MÅL nr. 6 OG 7 ³¹ ...																		
- Resultat	Systemudvikling		1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0.676
- Resultat																		
Subtotal for specifikke mål nr. 6 og 7			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0.676
OMKOSTNINGER I ALT			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0.676

* Det viste resultat dækker kun nye opgaver i forbindelse med de nye psykoaktive stoffer.

³⁰ Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).
³¹ Som beskrevet i punkt 1.4.2. "Specifikke mål ...".

3.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

3.2.3.1. Resumé

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

	2017 ³²	2018	2019	2020	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)			I ALT
--	--------------------	------	------	------	---	--	--	-------

UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	2017	2018	2019	2020				
Menneskelige ressourcer (fuldtidsækvivalenter GD HOME)	0,402	0.402	0.402	0.402				1,6080
Andre administrations- udgifter								
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	0.402	0.402	0.402	0.402				1,6080

I ALT	0,402	0.402	0.402	0.402				1,6080
--------------	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--------

Bevillingerne til menneskelige ressourcer og andre administrationsudgifter vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, der i forvejen er afsat til generaldirektoratets forvaltning af aktionen, og/eller ved intern omfordeling i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i årsværk

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)

³² År n er lig med det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)							
18 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	3	3	3	3			
XX 01 01 02 (i delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekte forskning)							
10 01 05 01 (direkte forskning)							
• Eksternt personale (i årsværk) ³³							
XX 01 02 01 (KA, UNE, V under den samlede bevillingsramme)							
XX 01 02 02 (KA, LA, UNE, V og JED i delegationerne)							
XX 01 04 yy ³⁴	- i hovedsædet						
	- i delegationer						
XX 01 05 02 (KA, UNE, V – indirekte forskning)							
10 01 05 02 (KA, UNE, V – direkte forskning)							
Andre budgetposter (skal angives)							
I ALT	3	3	3	3			

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som generaldirektoratet allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	Repræsentere Kommissionen i agenturets bestyrelse. Udarbejde Kommissionens udtalelse om det årlige arbejdsprogram og overvåge gennemførelsen heraf. Føre tilsyn med udarbejdelsen af agenturets budget og med dets gennemførelse. Bistå agenturet med at udvikle dets aktiviteter i overensstemmelse med EU's politik, herunder ved at deltage i ekspertmøder.
Eksternt personale	

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

- ☒ Forslaget/initiativet er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme
- ☐ Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme

Der redegøres for omlægningen med angivelse af de berørte budgetposter og beløbenes størrelse.

- ☐ Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og beløbenes størrelse.

3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen

- ☒ Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand

³³ KA: kontraktansatte, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V: vikarer, JED: junioreksperter ved delegationerne.

³⁴ Delofter for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

- Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)			I alt
Angiv organ, som deltager i samfinansieringen								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- ☒ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne
- ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - ☐ for egne indtægter
 - ☐ for diverse indtægter

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ³⁵						
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)		
Artikel								

For diverse indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der påvirkes.

Det oplyses, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne.

³⁵

Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 25 %.