



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 29.8.2016 r.
COM(2016) 547 final

2016/0261 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 w zakresie wymiany informacji, systemu
wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny ryzyka w odniesieniu do nowych substancji
psychoaktywnych**

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

W ostatniej dekadzie nastąpił gwałtowny wzrost liczby nowych substancji psychoaktywnych (NSP) na świecie i w Europie i nie ma żadnych oznak spowolnienia tego trendu. W 2015 r. 100 nowych substancji zostało zgłoszonych po raz pierwszy do unijnego systemu wczesnego ostrzegania (EWS), co dało łączną liczbę monitorowanych nowych substancji przekraczającą 560, przy czym aż 380 z nich (70 %) wykryto w ciągu ostatnich pięciu lat¹.

Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych na specjalnej sesji w sprawie ogólnoswiatowego problemu narkotyków (UNGASS, 19-21 kwietnia 2016 r.) przyjęło dokument końcowy pt. „Nasze wspólne zaangażowanie na rzecz skutecznego przeciwdziałania problemowi narkotyków na świecie i jego zwalczania”². Specjalną sekcję poświęcono nowym i utrzymującym się wyzwaniom i zagrożeniom, w tym NSP. Dokument ten wzywa do wzmocnienia działań w celu rozwiązania problemu NSP, a także do ulepszenia sieci wymiany informacji i wczesnego ostrzegania.

W dniu 17 września 2013 r., Komisja przedstawiła pakiet dwóch wniosków ustawodawczych w sprawie nowych substancji psychoaktywnych: wniosek w sprawie rozporządzenia w sprawie nowych substancji psychoaktywnych³ oraz wniosek w sprawie dyrektywy zmieniającej decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającą minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami w odniesieniu do definicji narkotyków⁴. Celem tych wniosków było ograniczenie dostępności nowych substancji psychoaktywnych stwarzających zagrożenia poprzez szybsze i skuteczniejsze działania na poziomie Unii w porównaniu z obecnym systemem opartym na decyzji Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych⁵.

Międzyinstytucjonalne negocjacje w sprawie tego pakietu ustawodawczego trwają od ponad dwóch lat. Parlament Europejski przyjął rezolucje ustawodawcze w dniu 17 kwietnia 2014 r.⁶. Rada nie przyjęła ogólnego podejścia do tych wniosków; podczas analizowania wniosków państwa członkowskie wyraziły wątpliwości dotyczące wyboru art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) jako podstawy prawnej proponowanego rozporządzenia.

Aby osiągnąć ten sam cel szybszych i skuteczniejszych działań na poziomie UE w sprawie NSP, Komitet Stałych Przedstawicieli (COREPER) w dniu 6 kwietnia 2016 r.⁷ przyjął podejście zaproponowane przez prezydencję niderlandzką w jej dokumencie konsultacyjnym, obejmujące zmiany do projektu dyrektywy opartej na art. 83 TFUE, która zawierała będzie w szczególności definicję nowych substancji psychoaktywnych oraz przepisy dotyczące szybkiego podejmowania decyzji na szczeblu unijnym w celu kryminalizacji szkodliwych

¹ *EU Drugs Market Report 2016*, s. 28.

² Rezolucja Zgromadzenia Ogólnego ONZ A/RES/S-30/1.

³ COM(2013) 619 final.

⁴ COM(2013) 618 final.

⁵ Dz.U. L 127 z 10.5.2005, s. 32. Poszczególne warianty strategiczne zostały przeanalizowane w ocenie skutków towarzyszącej obu wnioskom, SWD(2013) 319 final.

⁶ Parlament Europejski, dokument nr P7_TA(2014)0453.

⁷ Skrócony protokół, dokument Rady nr 7908/1/16 REV 1 z dnia 27 maja 2016 r.

NSP we wszystkich państwach członkowskich. COREPER zwrócił się również do Komisji o przedstawienie wniosku w sprawie zmiany podstawowego rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA). Według skróconego protokołu z 2580. posiedzenia COREPER-u decyzja ta rozpoczyna bieg trzymiesięcznego terminu na wyrażenie zgody (opt-in) dla państw członkowskich, których dotyczy protokół 21, a także ma skutki w ramach protokołu 22 załączonego do TUE. Parlament Europejski został poinformowany o tej zmianie pismem przesłanym przez Radę.

Zważywszy, że decyzja COREPER-u ma za zadanie osiągnięcie tych samych celów proponowanych w pakiecie z 2013 r., Komisja proponuje wprowadzenie ukierunkowanych zmian do rozporządzenia 1920/2006 poprzez włączenie do rozporządzenia ustanawiającego EMCDDA projektu przepisów dotyczących systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny ryzyka, które stanowiły część wniosku Komisji z 2013 r. dotyczącego rozporządzenia w sprawie nowych substancji psychoaktywnych. Przygotowując swój program prac na 2017 r., Komisja rozważy możliwość wycofania wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie nowych substancji psychoaktywnych.

Podobnie jak poprzedni, nowy wniosek ma na celu wzmocnienie unijnego systemu wczesnego ostrzegania i oceny ryzyka oraz uproszczenie procedur w celu zapewnienia bardziej skutecznego i szybkiego działania. W związku z tym, mając na uwadze przyspieszenie procedury, przewidziano istotne skrócenie terminów w porównaniu z obecnym systemem opartym na decyzji Rady 2005/387/WSiSW. W celu szybkiego i efektywnego gromadzenia informacji na temat NSP, EMCDDA powinna bez zbędnej zwłoki dokonać uzgodnień roboczych z Europol, Europejską Agencją Leków, Europejską Agencją Chemikaliów i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności po publikacji rozporządzenia w Dzienniku Urzędowym.

Obecny wniosek przewiduje także udział Europolu w systemie wczesnego ostrzegania i procedurze oceny ryzyka, w szczególności w zakresie informacji o udziale grup przestępczych w produkcji i dystrybucji nowych substancji psychoaktywnych.

Zgodnie z art. 23 rozporządzenia 1920/2006 Komisja może zaproponować w stosownych przypadkach oraz w świetle zmian odnoszących się do agencji regulacyjnych dalsze zmiany rozporządzenia ustanawiającego EMCDDA w oparciu o następną ocenę działalności centrum.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Wniosek uwzględnia priorytety określone w europejskiej agendzie bezpieczeństwa⁸ przyjętej w dniu 28 kwietnia 2015 r. W europejskiej agendzie bezpieczeństwa podkreślono, że rynek niedozwolonych środków odurzających pozostaje najbardziej dynamicznym rynkiem przestępczym, na którym najnowszą tendencją jest rozprzestrzenianie się nowych substancji psychoaktywnych. Stwierdzono także, że produkcja tych substancji odbywa się w coraz większym stopniu w UE, co wskazuje na pilną potrzebę przyjęcia nowych unijnych ram prawnych.

Niniejszy wniosek należy interpretować w powiązaniu z dyrektywą (UE) .../ ... [zmieniającą decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającą minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu

⁸ COM(2015) 185 final.

narkotykami⁹]. Oba instrumenty mają na celu zastąpienie mechanizmu ustanowionego na mocy decyzji Rady 2005/387/WSiSW.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Podstawą wniosku jest art. 168 ust. 5 TFUE, który upoważnia Parlament Europejski i Radę do przyjęcia środków dotyczących monitorowania, wczesnego ostrzegania i zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, jednocześnie wykluczając jakąkolwiek harmonizację przepisów ustawowych i wykonawczych państw członkowskich.

• Pomocniczość

UE koniecznie musi podjąć działania w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych. Same państwa członkowskie nie mogą ograniczyć problemów wynikających z rozprzestrzeniania się szkodliwych nowych substancji psychoaktywnych. Nieskoordynowane działania krajowe w tej dziedzinie mogłyby łańcuchowo wywoływać niepożądane skutki, np. przemieszczanie szkodliwych substancji z jednego państwa członkowskiego do drugiego. Grupy przestępcze mogłyby wykorzystać tę sytuację.

W związku z tym działania na szczeblu UE są niezbędne, by potencjalnie szkodliwe nowe substancje psychoaktywne, które wzbudzają obawy w całej Unii, mogły być identyfikowane, poddane ocenie i – jeżeli stwarzają zagrożenia – objęte kryminalizacją we wszystkich państwach członkowskich. Niniejszy wniosek należy więc interpretować w powiązaniu z dyrektywą (UE) .../ ... [zmieniającą decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającą minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami], ponieważ oba instrumenty mają na celu zastąpienie mechanizmu ustanowionego na mocy decyzji Rady 2005/387/WSiSW.

• Proporcjonalność

Wniosek jest zgodny z zasadą proporcjonalności i nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia jego celów, ponieważ dotyczy on tylko tych nowych substancji psychoaktywnych, które wzbudzają obawy na poziomie UE.

• Wybór instrumentu

Wniosek dotyczy zmiany rozporządzenia. Nic nie wskazuje na to, by właściwy był inny instrument niż rozporządzenie.

3. WYNIKI OCEN EX POST, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

• Konsultacje z zainteresowanymi stronami

Niniejszy wniosek jest następstwem porozumienia osiągniętego przez COREPER w dniu 6 kwietnia 2016 r. w sprawie kompromisowego podejścia zaproponowanego przez prezydencję niderlandzką w Radzie. Na posiedzeniu Komisji Wolności Obywatelskich, Sprawiedliwości i Spraw Wewnętrznych (LIBE) Parlamentu Europejskiego z dnia 15 czerwca 2016 r., sprawozdawcy i kontrsprawozdawcy ogłosili, że podjęli decyzję o utrzymaniu tego nowego podejścia jako pakietu, a także o współpracy z Radą i Komisją w celu osiągnięcia porozumienia. Ponieważ jego treść odzwierciedla wyżej wymienione porozumienie, niniejszy wniosek nie wymaga dalszych konsultacji z zainteresowanymi stronami.

⁹ Dz.U. L 335 z 11.11.2004, s. 8.

- **Ocena skutków**

Komisja przeprowadziła ocenę skutków wariantów strategicznych w kontekście pakietu dwóch wniosków przedstawionych w dniu 17 września 2013 r. W ocenie tej stwierdzono w szczególności, że jakość i ilość informacji dostępnych na szczeblu UE i państw członkowskich, a także zdolność do szybkiej identyfikacji i oceny nowych substancji psychoaktywnych, wymagają poprawy¹⁰. Przeprowadzenie nowej oceny skutków nie jest zatem konieczne dla niniejszego wniosku.

4. WPLYW NA BUDŻET

EMCDDA jest odpowiedzialne za wymianę informacji, system wczesnego ostrzegania oraz procedurę oceny ryzyka w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych. Dotacja dla tego centrum jest już uwzględniona w budżecie Unii.

Jednakże, aby centrum to mogło odpowiednio poradzić sobie z rosnącą liczbą wniosków dotyczących wymiany informacji na temat nowych substancji psychoaktywnych, a także z proponowanymi usprawnionymi procedurami dotyczącymi unijnego systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny ryzyka, niezbędne będzie powiększenie budżetu centrum o łączną kwotę 676 000 EUR na okres 2017-2020 na rozwój systemów oraz kwotę 100 000 EUR rocznie na sfinansowanie wynagrodzenia trzech dodatkowych pracowników kontraktowych.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Monitorowanie, ocena i sprawozdania**

EMCDDA podlega regularnej ocenie zgodnie z art. 23 rozporządzenia 1920/2006. Zgodnie z tym artykułem Komisja wszczyna co sześć lat zewnętrzną ocenę EMCDDA, tak by jej przeprowadzenie zbiegło się z ukończeniem dwóch trzyletnich programów pracy centrum.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Art. 1 przewiduje wprowadzenie następujących zmian do rozporządzenia 1920/2006:

Nowa lit. f) w art. 2 (Zadania) – przepis ten wyjaśnia, że do zadań EMCDDA należą wymiana informacji i wczesne ostrzeganie w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych, a także ocena ryzyka. Centrum monitoruje również wszystkie nowe substancje psychoaktywne, które zostały zgłoszone przez państwa członkowskie.

Nowy artykuł 5a (Wymiana informacji, system wczesnego ostrzegania oraz procedura oceny ryzyka w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych) – przepisy tego artykułu określają odnośny zakres obowiązków państw członkowskich, EMCDDA i Europolu w procesie wymiany informacji i wczesnego ostrzegania w odniesieniu do nowych substancjach psychoaktywnych.

Nowy artykuł 5b (Wstępne sprawozdanie) – przepisy tego artykułu określają zawartość wstępnego sprawozdania dotyczącego nowej psychoaktywnej substancji oraz procedury jego sporządzania i przekazywania przez EMCDDA. Europol, Europejska Agencja Leków, Europejska Agencja Chemikaliów i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności uczestniczą w gromadzeniu informacji na potrzeby wstępnego sprawozdania.

Nowy artykuł 5c (Procedura oceny zagrożeń i sprawozdanie) – na mocy przepisów tego artykułu Komisja może zwrócić się do EMCDDA o oszacowanie zagrożeń stwarzanych przez

¹⁰ SWD(2013) 319 final, s. 46-75.

nową substancję psychoaktywną, na temat której sporządzono wstępne sprawozdanie. W artykule tym określono procedury oceny zagrożeń, którą przeprowadza komitet naukowy EMCDDA, oraz sporządzania i przekazywania sprawozdania na temat oceny zagrożeń.

Nowy artykuł 5d (Wyłączenie z oceny zagrożeń) – w artykule tym wyszczególniono, w jakich okolicznościach nie przeprowadza się oceny zagrożeń stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną.

W art. 2 określono, kiedy rozporządzenie wchodzi w życie.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 w zakresie wymiany informacji, systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny ryzyka w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 5,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów²,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Nowe substancje psychoaktywne mogą powodować poważne transgraniczne zagrożenia dla zdrowia, co sprawia, że konieczne jest wzmocnienie monitorowania, wczesnego ostrzegania oraz zwalczania tych zagrożeń.
- (2) W ostatnich latach wzrosła liczba nowych substancji psychoaktywnych zgłaszanych przez państwa członkowskie za pośrednictwem mechanizmu szybkiej wymiany informacji, ustanowionego wspólnym działaniem 97/396/WSiSW przyjętym przez Radę na podstawie art. K.3 Traktatu o Unii Europejskiej, dotyczącym wymiany informacji, oceny ryzyka oraz kontroli nowych leków syntetycznych³, który został dodatkowo wzmocniony decyzją Rady 2005/387/WSiSW⁴.
- (3) Nowymi substancjami psychoaktywnymi, które stwarzają zagrożenia zdrowotne i społeczne w całej Unii, należy zająć się na poziomie Unii. Niniejsze rozporządzenie należy zatem interpretować w związku z decyzją ramową Rady 2004/757/WSiSW⁵ [zmienioną dyrektywą (UE).../...], ponieważ oba te akty prawne mają na celu zastąpienie mechanizmu ustanowionego na mocy decyzji Rady 2005/387/WSiSW.
- (4) Niezbędne jest wprowadzenie do rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady przepisów dotyczących wymiany informacji i systemu

¹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

² Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

³ Wspólne działanie Rady 97/396/JHA z dnia 16 czerwca 1997 r. dotyczące wymiany informacji, oceny ryzyka oraz kontroli nowych leków syntetycznych (Dz.U. L 167 z 25.6.1997, s. 1).

⁴ Decyzja Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych (Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32).

⁵ Decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiająca minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz.U. L 335 z 11.11.2004, s. 8).

wczesnego ostrzegania w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych, jak również procedury oceny ryzyka⁶. Należy w szczególności wzmocnić przepisy dotyczące wczesnego ostrzegania o nowych substancjach psychoaktywnych, a także usprawnić procedury sporządzania wstępnego sprawozdania oraz procedurę oceny ryzyka. Należy także znacznie skrócić terminy dla wszystkich etapów procedury.

- (5) Wszelkie działania Unii względem nowych substancji psychoaktywnych powinny opierać się na dowodach naukowych.
- (6) Po przeprowadzeniu oceny zagrożeń Komisja powinna określić, czy nowe substancje psychoaktywne powinny zostać objęte kryminalizacją, zgodnie z procedurą przewidzianą w decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW [zmienionej dyrektywą (UE).../...]. Niniejsze rozporządzenie wejdzie w życie tego samego dnia, co dzień transpozycji dyrektywy, ponieważ oba te akty prawne mają na celu zastąpienie mechanizmu ustanowionego na mocy decyzji Rady 2005/387/WSiSW.
- (7) Nie należy przeprowadzać oceny zagrożeń nowej substancji psychoaktywnej, jeśli podlega ona ocenie na mocy prawa międzynarodowego lub jeśli jest substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1920/2006,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu Rady (WE) nr 1920/2006

W rozporządzeniu (WE) nr 1920/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 dodaje się lit. f) w brzmieniu:

„f) **Wymiana informacji, system wczesnego ostrzegania oraz procedura oceny ryzyka w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych**

- (i) gromadzenie, zestawianie, analiza i ocena dostępnych informacji pochodzących z ośrodków krajowych sieci Reitox oraz jednostek krajowych Europolu, dotyczących nowych substancji psychoaktywnych zgodnie z definicją zawartą w art. [...] decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW [zmienionej dyrektywą (UE).../...], a także przekazywanie tych informacji do ośrodków krajowych sieci Reitox, jednostek krajowych Europolu oraz Komisji bez zbędnej zwłoki;
- (ii) sporządzanie wstępnego sprawozdania lub połączonego wstępnego sprawozdania zgodnie z art. 5b;

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 1).

- (iii) organizowanie procedury oceny ryzyka zgodnie z art. 5c i 5d;
- (iv) monitorowanie, we współpracy z Europolem i przy wsparciu ze strony ośrodków krajowych sieci Reitox i jednostek krajowych Europolu, wszystkich nowych substancji psychoaktywnych, które zostały zgłoszone przez państwa członkowskie.”;

2) w art. 5 ust. 2 skreśla się akapit drugi i trzeci;

3) dodaje się następujące artykuły 5a, 5b, 5c i 5d:

„Artykuł 5 a

Wymiana informacji i system wczesnego ostrzegania w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych

Każde państwo członkowskie zapewnia, by jego ośrodki krajowe sieci Reitox oraz jednostki krajowe Europolu terminowo i bez zbędnej zwłoki przekazywały Centrum oraz Europolowi dostępne informacje na temat nowych substancji psychoaktywnych. Informacje te odnoszą się do wykrywania i identyfikacji, stosowania i wzorców stosowania, potencjalnych i rozpoznanych zagrożeń, sposobów wytwarzania, ekstrakcji, dystrybucji i przemytu, a także handlowego, medycznego i naukowego wykorzystania tych substancji.

Centrum, we współpracy z Europolem, gromadzi, analizuje, ocenia i przekazuje te informacje w odpowiednim czasie do państw członkowskich w celu dostarczania państwom członkowskim wszelkich niezbędnych informacji na potrzeby wczesnego ostrzegania i by umożliwić Centrum sporządzenie sprawozdania wstępnego lub połączonego wstępnego sprawozdania zgodnie z art. 5b.

Artykuł 5b

Wstępne sprawozdanie

1. W przypadku gdy Centrum, Komisja lub Rada, stanowiąc zwykłą większością głosów państw członkowskich, uważają, że udostępnione informacje dotyczące nowej substancji psychoaktywnej, zebrane na mocy art. 5a w co najmniej jednym państwie członkowskim budzą obawy, że nowa substancja psychoaktywna może stwarzać zagrożenia zdrowotne lub społeczne na szczeblu Unii, Centrum sporządza wstępne sprawozdanie na temat tej nowej substancji psychoaktywnej.
2. Wstępne sprawozdanie zawiera:
 - a) pierwszą wskazówkę dotyczącą charakteru lub skali zagrożenia zdrowotnego i społecznego związanego z nową substancją psychoaktywną;
 - b) opis chemiczny i fizyczny nowej substancji psychoaktywnej, informacje na temat metod oraz prekursorów stosowanych przy jej wytwarzaniu lub ekstrakcji;
 - c) farmakologiczny i toksykologiczny opis nowej substancji psychoaktywnej;

- d) informacje o udziale grup przestępczych w wytwarzaniu lub dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej;
 - e) informacje o zastosowaniu nowej substancji psychoaktywnej do leczenia ludzi i zwierząt, w tym jako substancji czynnej w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym;
 - f) informacje o tym, czy nowa substancja psychoaktywna podlega jakimkolwiek środkom ograniczającym w państwach członkowskich;
 - g) informacje o tym, czy nowa substancja psychoaktywna jest obecnie poddawana lub została poddana ocenie w ramach systemu ustanowionego przez jednolitą konwencję o środkach odurzających z 1961 r. zmienioną protokołem z 1972 r. lub przez konwencję o substancjach psychotropowych z 1971 r. (system Organizacji Narodów Zjednoczonych).
3. Do celów wstępnego sprawozdania Centrum wykorzystuje informacje, którymi już dysponuje.
4. Jeżeli Centrum uzna to za konieczne, może zwrócić się do krajowych punktów kontaktowych sieci Reitox z wnioskiem o dostarczenie dodatkowych informacji na temat nowej substancji psychoaktywnej. Krajowe punkty kontaktowe sieci Reitox dostarczają te informacje w terminie dwóch tygodni od otrzymania wniosku.
5. Centrum zwraca się do Europejskiej Agencji Leków z wnioskiem o dostarczenie informacji o tym, czy w Unii lub którymkolwiek państwie członkowskim nowa psychoaktywna substancja jest:
- a) substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - b) substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, dla których złożono wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - c) substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jednak zostało one zawieszone przez właściwy organ;
 - d) substancją czynną w produkcie leczniczym nieobjętym pozwoleniem zgodnie z art. 5 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁷ lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym przygotowanym doraźnie przez osobę upoważnioną do dokonania tego na mocy krajowego ustawodawstwa zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. c) dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁸.
 - e) substancją czynną w dozwolonych badaniach klinicznych oraz w badanych produktach leczniczych zgodnie z art. 2 lit. d) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁹.

⁷ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁸ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

⁹ Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich,

6. Centrum zwraca się do Europolu z wnioskiem o dostarczenie informacji o udziale grup przestępczych w wytwarzaniu lub dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej oraz we wszelkich jej zastosowaniach.
7. Centrum zwraca się do Europejskiej Agencji Chemikaliów i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności z wnioskiem o dostarczenie posiadanych informacji i danych o nowej substancji psychoaktywnej.
8. Szczegóły dotyczące współpracy pomiędzy Centrum oraz agencjami i organami, o których mowa w ust. 5, 6 i 7, regulują uzgodnienia robocze. Uzgodnienia te zawierane są zgodnie z art. 20 akapit drugi.
9. Centrum przestrzega warunków wykorzystania informacji, które zostały mu przekazane, w tym warunków dotyczących bezpieczeństwa informacji i danych oraz ochrony poufnych informacji handlowych.
10. Centrum przekazuje wstępne sprawozdanie Komisji i Radzie w terminie pięciu tygodni od wniosku o udzielenie informacji, o którym mowa w ust. 5, 6 i 7.
11. Jeżeli Centrum gromadzi informacje na temat kilku nowych substancji psychoaktywnych o podobnej strukturze chemicznej, przedkłada Komisji i Radzie, w terminie sześciu tygodni od dnia rozpoczęcia procedury wstępnego sprawozdania, indywidualne wstępne sprawozdania lub połączone sprawozdania dotyczące kilku nowych substancji psychoaktywnych, pod warunkiem że specyfika każdej nowej substancji psychoaktywnej zostanie wyraźnie określona.

Artykuł 5c

Procedura oceny zagrożeń i sprawozdanie

1. W terminie dwóch tygodni od dnia otrzymania wstępnego sprawozdania, o którym mowa w art. 5b ust. 10, Komisja może zwrócić się do Centrum o oszacowanie potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez daną nową substancję psychoaktywną i o sporządzenie sprawozdania na temat oceny zagrożeń. Ocenę zagrożeń przeprowadza komitet naukowy.
2. W terminie dwóch tygodni od dnia otrzymania połączonego wstępnego sprawozdania, o którym mowa w art. 5b ust. 11, Komisja może zwrócić się do Centrum o oszacowanie potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez kilka nowych substancji psychoaktywnych o podobnej strukturze chemicznej i o sporządzenie połączonego sprawozdania na temat oceny zagrożeń. Połączoną ocenę zagrożeń przeprowadza komitet naukowy Centrum.
3. Sprawozdanie na temat oceny zagrożeń lub połączone sprawozdanie na temat oceny zagrożeń zawiera:
 - a) informacje na temat chemicznych i fizycznych właściwości nowej substancji psychoaktywnej, informacje na temat metod oraz prekursorów stosowanych przy jej wytwarzaniu lub ekstrakcji;
 - b) informacje na temat farmakologicznych i toksykologicznych właściwości nowej substancji psychoaktywnej;

odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

- c) analizę zagrożeń dla zdrowia związanych z nową substancją psychoaktywną, w szczególności z jej ostrą i przewlekłą toksycznością, ryzykiem jej nadużywania i właściwościami uzależniającymi, a także jej skutkami fizycznymi, psychicznymi i behawioralnymi;
 - d) analizę zagrożeń społecznych związanych z nową substancją psychoaktywną, zwłaszcza jej wpływ na funkcjonowanie społeczeństwa, porządek publiczny i działalność przestępczą, a także informacje na temat udziału grup przestępczych w wytwarzaniu lub dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej;
 - e) informacje na temat rozpowszechnienia używania i wzorców stosowania nowej substancji psychoaktywnej, jej dostępności i potencjału rozpowszechniania w Unii;
 - f) informacje na temat zastosowań handlowych i przemysłowych nowej substancji psychoaktywnej, skali takich zastosowań oraz na temat zastosowań do celów badań naukowych i rozwojowych.
4. Komitet naukowy dokonuje oceny zagrożeń, jakie stwarza nowa substancja psychoaktywna lub grupa nowych substancji psychoaktywnych. Skład komitetu może zostać poszerzony, jeżeli uznane to zostanie za niezbędne przez dyrektora, działającego zgodnie z opinią przewodniczącego komitetu naukowego, poprzez włączenie ekspertów reprezentujących dziedziny nauki właściwe dla zapewnienia wyważonej oceny zagrożeń stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną. Dyrektor wyznacza ich na podstawie listy ekspertów. Zarząd zatwierdza listę ekspertów co trzy lata.
- Komisja, Centrum, Europol i Europejska Agencja Leków mają prawo wyznaczyć po dwóch obserwatorów.
5. Komitet naukowy przeprowadza ocenę ryzyka na podstawie dostępnych informacji i wszelkich innych stosownych dowodów naukowych. Komitet uwzględnia wszystkie opinie swoich członków. Centrum organizuje proces oceny ryzyka, w tym określa przyszłe potrzeby w zakresie informacji oraz odpowiednich badań.
6. Centrum przedkłada Komisji sprawozdanie na temat oceny zagrożeń w terminie sześciu tygodni od dnia otrzymania wniosku Komisji.
7. Na należycie umotywowany wniosek Centrum Komisja może przedłużyć termin sporządzenia oceny zagrożeń lub połączonej oceny zagrożeń, aby umożliwić przeprowadzenie dodatkowych badań i zgromadzenie dodatkowych informacji. Wniosek Centrum zawiera informacje o okresie niezbędnym do zakończenia oceny zagrożeń lub połączonej oceny zagrożeń.

Artykuł 5d

Wyłączenie z oceny zagrożeń

1. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń, jeżeli nowa substancja psychoaktywna jest przedmiotem znajdującej się w zaawansowanej fazie oceny w ramach systemu Narodów Zjednoczonych, to znaczy po opublikowaniu przez komitet ekspertów ds. uzależnień od środków odurzających Światowej Organizacji Zdrowia krytycznego przeglądu wraz z pisemnym zaleceniem, z wyjątkiem przypadku, gdy istnieją istotne

- nowe lub mające szczególne znaczenie dla Unii – informacje, które nie zostały uwzględnione przez system Narodów Zjednoczonych.
2. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń, jeżeli nowa substancja psychoaktywna została poddana ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych, ale podjęto decyzję o nieumieszczeniu jej w wykazie załączonym do jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r. lub do konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r., z wyjątkiem przypadku, gdy istnieją istotne – nowe lub mające szczególne znaczenie dla Unii – informacje.
3. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń jeżeli nowa substancja psychoaktywna jest:
- a) substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - b) substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, dla których złożono wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - c) substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jednak zostało ono zawieszone – ale jeszcze nie cofnięte – przez właściwy organ;
 - d) substancją czynną wykorzystywaną w dozwolonych badaniach klinicznych oraz w badanych produktach leczniczych.”;

(4) w art. 13 ust. 2 akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„Do celów dokonania oceny zagrożeń stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną lub grupę nowych substancji psychoaktywnych, komitet naukowy może zostać rozszerzony zgodnie z procedurą określoną w art. 5c ust. 4.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie [tego samego dnia, co dzień transpozycji dyrektywy (UE) .../ ... [zmieniającej decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającą minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

- 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy
- 1.2. Dziedziny polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa
- 1.3. Charakter wniosku/inicjatywy
- 1.4. Cele
- 1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy
- 1.6. Okres trwania działania i jego wpływ finansowy
- 1.7. Przewidywane tryby zarządzania

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

- 2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości
- 2.2. System zarządzania i kontroli
- 2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

- 3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ
- 3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki
 - 3.2.1. *Synteza szacunkowego wpływu na wydatki*
 - 3.2.2. *Szacunkowy wpływ na środki operacyjne*
 - 3.2.3. *Szacunkowy wpływ na środki administracyjne*
 - 3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*
 - 3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*
- 3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, w zakresie wymiany informacji, systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny ryzyka w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych

1.2. Dziedziny polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa²⁰

18 – Migracja i sprawy wewnętrzne

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

☒ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania w ramach mandatu agencji (wykładniczy wzrost)**

☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego**²¹,

☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z **przedłużeniem bieżącego działania**

☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **działania, które zostało przekształcone pod kątem nowego działania**

1.4. Cele

1.4.1. Wieloletnie cele strategiczne Komisji wskazane we wniosku/inicjatywie

Tytuł programu prac Komisji na rok 2016 „Obszar sprawiedliwości i przestrzegania praw podstawowych, którego podstawą jest wzajemne zaufanie” odnosi się do realizacji Europejskiej agendy bezpieczeństwa (COM(2015) 185 final, przyjętej w dniu 28.4.2015 r. W Europejskiej agendzie bezpieczeństwa stwierdzono:

„Rynek niedozwolonych środków odurzających jest w dalszym ciągu najbardziej dynamicznym rynkiem przestępczym, na którym najnowszą tendencją jest rozprzestrzenianie się nowych substancji psychoaktywnych (NSP). Produkcja NSP odbywa się w coraz większym stopniu w UE, co wskazuje na pilną potrzebę przyjęcia nowych ram prawnych.”

1.4.2. Cele szczegółowe i działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Istotne cele ogólne:

Przyczynianie się do zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa w Unii przy jednoczesnym ułatwieniu legalnego podróżowania dzięki jednolitej, wysokiej jakości kontroli granic zewnętrznych i dzięki skutecznemu rozpatrywaniu wniosków wizowych Schengen, zgodnie ze zobowiązaniem Unii do poszanowania podstawowych wolności i praw człowieka.

Cel szczegółowy 6:

Wspieranie inicjatyw w dziedzinie polityki antynarkotkowej odnoszących się do aspektów współpracy wymiarów sprawiedliwości i zapobiegania przestępczości

²⁰

ABM: zarządzanie kosztami działań; ABB: activity-based budgeting: budżet zadaniowy.

²¹

o którym mowa w art. 54 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

ściśle związanych z celem ogólnym programu „Sprawiedliwość”, o ile nie są one objęte zakresem Funduszu Bezpieczeństwa Wewnętrznego lub programu „Zdrowie na rzecz wzrostu”.

Cel szczegółowy 7:

Przyczynianie się do redukcji stosowania i przemytu narkotyków oraz szkodliwych skutków narkotyków dla osób fizycznych i społeczeństwa poprzez podjęcie środków na rzecz ograniczenia dostępności nowych narkotyków, poprawa jakości usług ograniczania popytu na narkotyki oraz zrozumienia podaży narkotyków, poprzez wspieranie działań mających na celu zwiększanie świadomości zagrożeń związanych z narkotykami, zwiększenie skuteczności leczenia oraz wspieranie transgranicznej współpracy operacyjnej w zakresie zwalczania narkotyków.

Działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Zwalczanie narkotyków

1.4.3. Oczekiwane wyniki i wpływ

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Zapewnienie wydajnego i skutecznego systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny ryzyka w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych, aby aktywnie chronić, identyfikować, zatwierdzać i reagować, a także zapobiegać poważnym szkodom spowodowanym substancjami psychoaktywnymi, oraz upewnić się, że szkodliwe NSP mogą być objęte kryminalizacją we wszystkich państwach członkowskich na podstawie decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW [zmienionej dyrektywą (UE).../...]

1.4.4. Wskaźniki wyników i wpływu

Należy określić wskaźniki, które umożliwią monitorowanie realizacji wniosku/inicjatywy.

Wskaźnik wyników 1 (cel 6):

Liczba nowych substancji psychoaktywnych poddanych ocenie (w tym poprzez badania, w razie konieczności) w celu umożliwienia UE i jej państwom członkowskim podjęcia odpowiednich działań chroniących konsumentów, w zależności od rodzaju i poziomu ryzyka stwarzanego przez te substancje w przypadku ich spożycia przez ludzi.

Wskaźnik wyników 3 (cel 7):

Stopień, w jakim nowe substancje psychoaktywne, które zostały zgłoszone przez kilka państw członkowskich i które wydają się stanowić zagrożenie, zostały poddane ocenie zagrożeń (w tym badaniom, jeśli było to konieczne), tak aby UE i jej państwa członkowskie mogły podjąć odpowiednie działania w celu ochrony konsumentów.

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej

- Ochrona zdrowia osób przed zagrożeniami stwarzanymi przez nowe szkodliwe substancje psychoaktywne
- Zapewnienie podstawy podejmowania decyzji na poziomie Unii w sprawie kryminalizacji nowych szkodliwych substancji psychoaktywnych, w oparciu o decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW [zmienioną dyrektywą (UE).../...]
- Zwiększenie zdolności do szybkiej identyfikacji i oceny nowych substancji psychoaktywnych

1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej

Wzmocniony system wczesnego ostrzegania spowodowałby pobudzenie wymiany informacji między państwami członkowskimi, a ewidentną wartością dodaną byłoby ostrzeganie państw członkowskich o potencjalnie szkodliwych substancjach, jakie pojawiły się w innych państwach członkowskich, tak aby mogły przewidzieć one potencjalne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Wartością dodaną oceny zagrożeń stwarzanych przez nowe substancje psychoaktywne na poziomie UE jest łączenie zasobów naukowych i zdolności analitycznych podmiotów z całej UE, co pozwala uzyskać najlepsze dostępne dowody dotyczące danej substancji, tworząc w ten sposób solidną podstawę dla podejmowania decyzji na poziomie UE w sprawie nowych substancji psychoaktywnych, w oparciu o decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW [zmienioną dyrektywą (UE).../...]

1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań

Obecny system oparty na decyzji Rady 2005/387/WSiSW w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych jest zbyt wolny, by skutecznie rozwiązać problem szybko rosnącej liczby nowych substancji psychoaktywnych.

1.5.4. Spójność z innymi właściwymi instrumentami oraz możliwa synergia

Działania w dziedzinie nowych substancji psychoaktywnych są zgodne z unijnymi dokumentami strategicznymi, w szczególności z Europejską agendą bezpieczeństwa²² i strategią antynarkotykową UE na lata 2013-2020. Działania UE w dziedzinie nowych substancji psychoaktywnych są również w pełni spójne z działaniami na poziomie ONZ.

1.6. Okres trwania działania i jego wpływ finansowy

☐ Wniosek/inicjatywa o ograniczonym okresie trwania

– ☐ Okres trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.

– ☐ Okres trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r.

☒ Wniosek/inicjatywa o **nieograniczonym okresie trwania**

– ☐ Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od 2017 r. do 2020 r.,

– ☐ po którym następuje faza operacyjna.

²²

COM(2015) 185 final.

1.7. Przewidywane tryby zarządzania²³

☐ **Bezpośrednie zarządzanie** przez Komisję

– ☐ w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii;

– ☐ przez agencje wykonawcze

☐ **Zarządzanie dzielone** z państwami członkowskimi

☒ **Zarządzanie pośrednie** poprzez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

– ☐ państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym;

– ☐ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);

– ☐ EBI oraz Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu;

– ☒ organom, o których mowa w art. 208 i 209 rozporządzenia finansowego;

– ☐ organom prawa publicznego;

– ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, o ile zapewniają one odpowiednie gwarancje finansowe;

– ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego oraz które zapewniają odpowiednie gwarancje finansowe;

– ☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym.

– W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.

Uwagi

--

²³

Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Należy określić częstotliwość i warunki.

Zgodnie z art. 23 rozporządzenia nr 1920/2006 w sprawie ustanowienia Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, co sześć lat Komisja wszczyna zewnętrzną ocenę Centrum, tak aby jej przeprowadzenie zbiegło się z ukończeniem dwóch trzyletnich programów pracy Centrum.

Zgodnie z art. 9 ust. 7 rozporządzenia nr 1920/2006 w sprawie ustanowienia Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii „Zarząd przyjmuje roczne sprawozdanie z działalności Centrum i przesyła je do dnia 15 czerwca Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji, Trybunałowi Obrachunkowemu oraz państwom członkowskim”.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Zidentyfikowane ryzyko

Ewentualne opóźnienia w realizacji należy ograniczyć poprzez regularne monitorowanie

2.2.2. Informacje dotyczące struktury wewnętrznego systemu kontroli

Standardowe procedury Komisji w zakresie kontroli/postępowania w sprawie naruszenia dotyczące stosowania zmienionego rozporządzenia.

2.2.3. Oszacowanie kosztów i korzyści wynikających z kontroli i ocena prawdopodobnego ryzyka błędu

Nie dotyczy ponieważ nie stwierdzono ryzyka.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony

Zgodnie z art. 16 rozporządzenia nr 1920/2006 w sprawie ustanowienia Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, w celu zwalczania nadużyć finansowych, korupcji i innej nielegalnej działalności przynoszącej szkody interesom finansowym Wspólnot, w odniesieniu do Centrum stosuje się bez ograniczeń przepisy rozporządzenia (WE) nr 1073/1999.

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj wydatków	Wkład			
	Numer Dział 3	Zróżnicowane / niezróżnicowane ²⁴ .	państw EFTA ²⁵	krajów kandydujących ²⁶	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
	Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) 18 06 02	Zróżnicowane	NIE	NIE	NIE	NIE

- Nowe linie budżetowe, o których utworzenie się wnioskuje - nie dotyczy

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj wydatków	Wkład			
	Numer [...] [Dział..... ...]	Zróżnicowane / niezróżnicowane	państw EFTA	krajów kandydujących	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
	[...][XX.YY.YY.YY]		TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE

²⁴ Środki zróżnicowane/ środki niezróżnicowane

²⁵ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

²⁶ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych	Numer	Dział 3
---	-------	---------

EMCDDA			Rok 2017 ²⁷	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓŁEM
• Środki operacyjne										
Numer linii budżetowej 18 06 02	Środki na zobowiązania	(1)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Środki na płatności	(2)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
Numer linii budżetowej	Środki na zobowiązania	(1a)								
	Środki na płatności	(2a)								
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne ²⁸										
Numer linii budżetowej		(3)	1	1	1	1				
OGÓŁEM środki dla EMCDDA	Środki na zobowiązania	=1+1a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Środki na płatności	=2+2a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464

²⁷ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

²⁸ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Środki na płatności	(5)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		(6)								
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 3 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Środki na płatności	=5+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464

Jeżeli wpływ wniosku/inicjatywy nie ogranicza się do jednego działu: NIE DOTYCZY

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)								
	Środki na płatności	(5)								
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		(6)								
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 4 wieloletnich ram finansowych (kwota referencyjna)	Środki na zobowiązania	=4+ 6								
	Środki na płatności	=5+ 6								

Dział wieloletnich ram finansowych	5	„Wydatki administracyjne”
---	----------	---------------------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓŁEM
Dyrekcja Generalna: HOME									
• Zasoby ludzkie		0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
• Pozostałe wydatki administracyjne									
OGÓŁEM Dyrekcja Generalna HOME	Środki	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
---	--	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok ²⁹ 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓŁEM
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 5 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				62,7544
	Środki na płatności	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				62,7544

²⁹ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania dodatkowych środków operacyjnych, jak określono poniżej:

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty* ↓			Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019		Rok 2020		Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)						OGÓŁEM	
	PRODUKTY																	
	Rodzaj 30	Średn i koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba ogółem	Koszt całkowity
CELE SZCZEGÓŁOWE nr 6 i 7 ³¹																		
- Produkt	Tworzenie systemu		1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0 676
- Produkt																		
Cele szczegółowe nr 6 i 7 – suma częściowa			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0 676
KOSZT OGÓŁEM			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0 676

* Przedstawiony produkt obejmuje tylko nowe zadania związane z nowymi substancjami psychoaktywnymi.

³⁰ Produkty odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).
³¹ Zgodnie z opisem w pkt 1.4.2. „Cele szczegółowe ...”.

3.2.3. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne

3.2.3.1. Streszczenie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	2017 ³²	2018	2019	2020	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)	OGÓŁEM
--	--------------------	------	------	------	---	--------

DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych	2017	2018	2019	2020				
Zasoby ludzkie (ekwiwalenty pełnego czasu pracy w DG HOME)	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
Pozostałe wydatki administracyjne								
Ogółem na DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080

OGÓŁEM	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
---------------	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--------

Potrzeby w zakresie środków na zasoby ludzkie i inne środki o charakterze administracyjnym zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+ 3	Wprow- adzić taką liczbę kolumn dla poszcz- ególny- ch lat, jaka
--	----------	------------	---------	----------------	---

³²

Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

					jest niezbędną, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)
•Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)					
18 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	3	3	3	3	
XX 01 01 02 (w delegaturach)					
XX 01 05 01 (pośrednie badania naukowe)					
10 01 05 01 (bezpośrednie badania naukowe)					
•Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: EPC)³³					
XX 01 02 01 (AC, END, INT z globalnej koperty finansowej)					
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT i JED w delegaturach)					
XX 01 04 ^{yy34}	- w centrali				
	- w delegaturach				
XX 01 05 02 (AC, END, INT – pośrednie badania naukowe)					
10 01 05 02 (AC, END, INT – bezpośrednie badania naukowe)					
Inna linia budżetowa (określić)					
OGÓŁEM	3	3	3	3	

XX oznacza odpowiednią dziedzinę polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	Reprezentowanie Komisji w zarządzie agencji. Sporządzanie opinii Komisji w sprawie rocznego programu prac oraz monitorowanie jego realizacji. Nadzorowanie sporządzania budżetu agencji i monitorowanie wykonania budżetu. Wspomaganie agencji w prowadzeniu jej działalności zgodnie z politykami UE, włącznie z uczestnictwem w posiedzeniach ekspertów.
Personel zewnętrzny	

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

– ☒ Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi.

³³ AC = personel kontraktowy; AL = personel miejscowy; END = oddelegowany ekspert krajowy; INT = personel tymczasowy; JED = młodszy oddelegowany ekspert.

³⁴ W ramach państwa członkowskiego na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA”).

- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Należy wyjaśnić, na czym ma polegać przeprogramowanie, określając linie budżetowe, których ma ono dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych.

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając linie budżetowe, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie szacowane zgodnie z poniższym:

Środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			Ogółem
Określić organ współfinansujący								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.
- ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - ☐ wpływ na zasoby własne
 - ☐ wpływ na dochody różne

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ³⁵						
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
Artykuł								

W przypadku wpływu na dochody różne „przeznaczone na określony cel” należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

Należy określić metodę obliczania wpływu na dochody.

³⁵

W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 25 % na poczet kosztów poboru.

--