



Bruxelles, 29.8.2016
COM(2016) 547 final

2016/0261 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1920/2006 în ceea ce privește schimbul de informații, sistemul de alertă timpurie și procedura de evaluare a riscurilor pentru noile substanțe psihoactive

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

În ultimii zece ani s-a înregistrat o creștere masivă a noilor substanțe psihoactive, atât la nivel mondial, cât și în Europa, o creștere care nu prezintă semne de încetinire. În 2015, 100 de noi substanțe au fost semnalate pentru prima dată în sistemul UE de alertă timpurie (EWS), ceea ce a făcut ca numărul total de substanțe noi monitorizate să ajungă la peste 560, dintre care mai mult de 380 de substanțe (70 %) au fost detectate numai în ultimii cinci ani¹.

Adunarea Generală a Organizației Națiunilor Unite a adoptat, în cadrul sesiunii speciale privind problema drogurilor la nivel mondial (UNGASS, 19-21 aprilie 2016), documentul final intitulat „Angajamentul nostru comun de a aborda și a combate în mod eficient problema drogurilor la nivel mondial” („*Our joint commitment to effectively addressing and countering the world drug problem*”)². O secțiune specifică se referă la abordarea provocărilor și amenințărilor emergente și persistente, inclusiv a noilor substanțe psihoactive. Prin angajamentul comun se solicită consolidarea acțiunilor menite să abordeze provocarea reprezentată de noile substanțe psihoactive, precum și îmbunătățirea schimbului de informații și a rețelelor de alertă timpurie.

La 17 septembrie 2013, Comisia a prezentat un pachet de două propuneri legislative privind noile substanțe psihoactive: o propunere de Regulament privind noile substanțe psihoactive³ și o Directivă de modificare a Deciziei-cadru 2004/757/JAI a Consiliului din 25 octombrie 2004 de stabilire a dispozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul traficului ilicit de droguri, în ceea ce privește definirea termenului „drog”⁴. S-a urmărit obiectivul reducerii gradului de disponibilitate a noilor substanțe psihoactive care prezintă riscuri printr-o acțiune mai rapidă și mai eficace la nivelul Uniunii în comparație cu actualul sistem bazat pe Decizia 2005/387/JAI a Consiliului din 10 mai 2005 privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive⁵.

Negocierile interinstituționale pentru acest pachet legislativ durează de peste doi ani. Parlamentul European a adoptat rezoluțiile legislative la 17 aprilie 2014⁶. Consiliul nu a adoptat o abordare generală cu privire la propuneri; în cursul examinării propunerilor, statelor membre și-au exprimat îndoielile cu privire la alegerea articolului 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) ca temei juridic pentru propunerea de regulament.

În vederea atingerii aceluiași obiectiv, și anume o acțiune mai rapidă și mai eficace a UE în ceea ce privește noile substanțe psihoactive, Comitetul Reprezentanților Permanenți (Coreper) a aprobat la 6 aprilie 2016⁷ abordarea propusă de președinția neerlandeză în documentul său de reflecție, inclusiv modificări ale proiectului de directivă în temeiul articolului 83 din TFUE care vor conține în special o definiție a noilor substanțe psihoactive și dispoziții privind un

¹ Raportul din 2016 privind piața drogurilor din UE, p. 28.

² Rezoluția Adunării Generale A/RES/S-30/1.

³ COM(2013) 619 final.

⁴ COM(2013) 618 final.

⁵ JO L 127, 10.5.2005, p. 32. Diferitele opțiuni de politică au fost analizate în evaluarea impactului care însoțește ambele propuneri, SWD(2013) 319 final.

⁶ Documentul Parlamentului European P7_TA(2014)0453.

⁷ Proces-verbal sumar, documentul Consiliului 7908/1/16 REV 1 din 27 mai 2016.

proces rapid de luare a deciziilor la nivelul Uniunii în vederea incriminării noilor substanțe psihoactive nocive în toate statele membre. Coreper a invitat, de asemenea, Comisia să prezinte o propunere de modificare a Regulamentului 1920/2006 de instituire a Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT). În conformitate cu procesul-verbal sumar al celei de a 2580-a reuniuni a Coreper, această decizie declanșează curgerea termenului de 3 luni pentru participarea statelor membre vizate de Protocolul nr. 21 și are consecințe în temeiul Protocolului nr. 22 anexat la TUE. Parlamentul European este informat cu privire la această modificare printr-o scrisoare din partea Consiliului.

Având în vedere faptul că decizia Coreper urmărește realizarea aceluiași obiective cu cele propuse în pachetul din 2013, Comisia propune modificări specifice ale Regulamentului 1920/2006 care să integreze în regulamentul de instituire a OEDT dispozițiile propuse privind sistemul de alertă timpurie și procedura de evaluare a riscurilor care făceau parte din propunerea Comisiei din 2013 de Regulament privind noile substanțe psihoactive. La pregătirea programului de lucru al Comisiei pentru 2017, Comisia va avea în vedere retragerea propunerii de regulament privind noile substanțe psihoactive.

Ca și propunerea anterioară, noua propunere vizează consolidarea sistemului UE de alertă timpurie și a evaluării riscurilor, precum și raționalizarea procedurilor pentru asigurarea unei acțiuni mai eficace și mai rapide. Prin urmare, pentru accelerarea procesului, termenele sunt substanțial reduse în comparație cu sistemul actual bazat pe Decizia 2005/387/JAI a Consiliului. În vederea colectării de informații cu privire la noile substanțe psihoactive în mod rapid și eficace, OEDT ar trebui să încheie, fără întârzieri nejustificate, acorduri de lucru cu Europol, Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Europeană pentru Produse Chimice și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară în urma publicării regulamentului în *Jurnalul Oficial*.

De asemenea, prezenta propunere asigură participarea Europol la sistemul de alertă timpurie și la procedura de evaluare a riscurilor, în special în ceea ce privește informațiile referitoare la implicarea grupurilor infracționale în fabricarea și distribuția noilor substanțe psihoactive.

În conformitate cu articolul 23 din Regulamentul 1920/2006, Comisia poate propune, dacă este cazul și în lumina elementele nou apărute cu privire la agențiile de reglementare pe baza următoarei evaluări a Observatorului, revizuirii ulterioare ale Regulamentului de instituire a OEDT.

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică**

Propunerea reflectă prioritățile stabilite în Agenda europeană privind securitatea⁸, adoptată la 28 aprilie 2015. Agenda europeană privind securitatea subliniază faptul că piața drogurilor ilicite este în continuare cea mai dinamică piață infracțională, tendința recentă fiind proliferarea noilor substanțe psihoactive. De asemenea, se precizează că producția acestor substanțe are loc tot mai frecvent în UE, motiv pentru care este necesară adoptarea de urgență a unui nou cadru legislativ al UE.

Prezenta propunere trebuie citită în coroborare cu Directiva (UE) .../ ... [de modificare a Deciziei-cadru 2004/757/JAI a Consiliului din 25 octombrie 2004 de stabilire a dispozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul

⁸ COM(2015) 185 final.

traficului ilicit de droguri⁹]. Ambele instrumente sunt concepute pentru a înlocui mecanismul instituit prin Decizia 2005/387/JAI a Consiliului.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temei juridic

Temeiul prezentei propuneri este articolul 168 alineatul (5) din TFUE, care conferă Parlamentului European și Consiliului competența de a adopta măsuri privind supravegherea amenințărilor transfrontaliere grave asupra sănătății, alerta în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora, excluzând orice armonizare a actelor cu putere de lege și a normelor administrative ale statelor membre.

• Subsidiaritate

Există o nevoie clară ca UE să acționeze în ceea ce privește noile substanțe psihoactive. Statele membre, în mod individual, nu pot controla problemele cauzate de răspândirea noilor substanțe psihoactive nocive. Acțiunile naționale necoordonate în acest domeniu pot produce efecte de domino negative, cum ar fi deplasarea substanțelor nocive dintr-un stat membru în altul. Grupurile infracționale ar putea profita de această situație.

Prin urmare, sunt necesare măsuri la nivelul UE pentru a asigura faptul că noile substanțe psihoactive potențial nocive, care reprezintă un motiv de îngrijorare la nivelul UE, pot fi identificate, evaluate și, dacă prezintă riscuri, incriminate în toate statele membre. Prin urmare, prezentul regulament trebuie citit în coroborare cu Directiva (UE) .../ ... [de modificare a Deciziei-cadru 2004/757/JAI a Consiliului din 25 octombrie 2004 de stabilire a dispozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul traficului ilicit de droguri], întrucât ambele acte sunt concepute pentru a înlocui mecanismul instituit prin Decizia 2005/387/JAI a Consiliului.

• Proportionalitate

Propunerea este proporțională și nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor întrucât vizează numai noile substanțe psihoactive care reprezintă un motiv de îngrijorare la nivelul UE.

• Alegerea instrumentului

Propunerea se referă la modificarea unui regulament. Nu există elemente care să indice că ar fi adecvat un alt instrument decât un regulament.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR EX-POST, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI

• Consultările cu părțile interesate

Prezenta propunere urmează unui acord la care s-a ajuns în cadrul Coreper la 6 aprilie 2016 în ceea ce privește o abordare de compromis propusă de președinția neerlandeză a Consiliului. În cursul reuniunii din 15 iunie 2016 a Comisiei pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne (LIBE) din cadrul Parlamentului European, raportorii și raportorii alternativi au anunțat că au luat decizia de a urma această nouă abordare sub forma unui pachet și de a colabora cu Consiliul și Comisia pentru a se ajunge la un acord. Dat fiind că reflectă acest acord prin conținutul său, această nouă propunere nu necesită consultări suplimentare cu părțile interesate.

⁹ JO L 335, 11.11.2004, p. 8.

- **Evaluarea impactului**

Comisia a efectuat o evaluare a impactului alternativelor de politică în contextul pachetului format din două propuneri care a fost prezentat la 17 septembrie 2013. Concluzia evaluării impactului a fost, în special, că sunt necesare îmbunătățiri în ceea ce privește calitatea și cantitatea informațiilor care sunt disponibile la nivelul UE și care sunt comunicate de statele membre, precum și în ceea ce privește capacitatea de a identifica și a evalua rapid noile substanțe psihoactive¹⁰. Prin urmare, nu este necesară o nouă evaluare a impactului pentru această propunere.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

OEDT este responsabil de schimbul de informații, sistemul de alertă timpurie și procedura de evaluare a riscurilor în ceea ce privește noile substanțe psihoactive. Subvenția acordată Observatorului face deja parte din bugetul Uniunii.

Cu toate acestea, pentru ca Observatorul să se ocupe în mod adecvat de numărul tot mai mare de cereri legate de schimbul de informații privind noile substanțe psihoactive, precum și de procedurile simplificate propuse pentru sistemul UE de alertă timpurie și de procedura de evaluare a riscurilor, bugetul Observatorului va trebui suplimentat cu suma de 676 000 EUR în total pentru perioada 2017-2020 în vederea dezvoltării sistemului și cu suma de 100 000 EUR pe an în vederea finanțării a trei agenți contractuali suplimentari.

5. ALTE ELEMENTE

- **Mecanismele de monitorizare, evaluare și raportare**

OEDT este evaluat în mod regulat în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul 1920/2006. În conformitate cu articolul respectiv, Comisia inițiază o evaluare externă a OEDT la fiecare șase ani, care coincide cu încheierea a două programe de lucru triennale ale Observatorului.

- **Explicația detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

Articolul 1 prevede următoarele modificări ale Regulamentului 1920/2006:

Noua literă (f) la articolul 2 (Atribuții) – această dispoziție clarifică faptul că atribuțiile OEDT constau în schimbul de informații și alerta timpurie privind noile substanțe psihoactive, precum și în evaluarea riscurilor. Observatorul monitorizează, de asemenea, toate noile substanțe psihoactive care au fost raportate de statele membre.

Noul articol 5a (Schimbul de informații, sistemul de alertă timpurie și evaluarea riscurilor pentru noile substanțe psihoactive) – această dispoziție stabilește rolurile care le revin statelor membre, OEDT și, respectiv, Europol în procesul de schimb de informații și de alertă timpurie privind noile substanțe psihoactive.

Noul articol 5b (Raportul inițial) – această dispoziție stabilește conținutul și procedurile de elaborare și transmitere de către OEDT a unui raport inițial privind o nouă substanță psihoactivă. Europol, Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Europeană pentru Produse Chimice și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară sunt asociate la activitatea de colectare de informații pentru un raport inițial.

Noul articol 5c (Procedura și raportul de evaluare a riscurilor) – această dispoziție autorizează Comisia să solicite OEDT să evalueze riscurile unei noi substanțe psihoactive

¹⁰ SWD(2013) 319 final, p. 46-75.

pentru care a fost elaborat un raport inițial. Dispoziția stabilește procedurile pentru evaluarea riscurilor care trebuie efectuate de către Comitetul științific al OEDT, precum și pentru elaborarea și transmiterea raportului de evaluare a riscurilor.

Noul articol 5d (Excluderea de la evaluarea riscurilor) – această dispoziție detaliază circumstanțele în care nu trebuie efectuată o evaluare a riscurilor pentru o nouă substanță psihoactivă.

Articolul 2 stabilește data la care regulamentul intră în vigoare.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1920/2006 în ceea ce privește schimbul de informații, sistemul de alertă timpurie și procedura de evaluare a riscurilor pentru noile substanțe psihoactive

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (5),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor²,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Noile substanțe psihoactive pot reprezenta amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății, ceea ce impune necesitatea consolidării măsurilor de supraveghere, alertă timpurie și combatere a acestor amenințări.
- (2) În ultimii ani, statele membre au notificat un număr din ce în ce mai mare de noi substanțe psihoactive prin intermediul mecanismului de schimb rapid de informații care a fost instituit prin Acțiunea comună 97/396/JAI, adoptată de Consiliu în temeiul articolului K.3 din Tratatul privind Uniunea Europeană, referitoare la schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor droguri sintetice³ și care a fost consolidat în continuare prin Decizia 2005/387/JAI a Consiliului⁴.
- (3) Noile substanțe psihoactive care prezintă riscuri pentru sănătate și riscuri sociale în întreaga Uniune ar trebui abordate la nivelul Uniunii. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui citit în coroborare cu Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului⁵ [astfel cum a fost modificată prin Directiva (UE).../...], întrucât ambele acte sunt concepute pentru a înlocui mecanismul instituit prin Decizia 2005/387/JAI a Consiliului.

¹ JO C , , p.

² JO C , , p. .

³ Acțiunea comună 97/396/JAI a Consiliului din 16 iunie 1997 privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor droguri sintetice (JO L 167, 25.6.1997, p. 1).

⁴ Decizia 2005/387/JAI a Consiliului din 10 mai 2005 privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive (JO L 127, 20.5.2005, p. 32).

⁵ Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului din 25 octombrie 2004 de stabilire a dispozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul traficului ilicit de droguri (JO L 335, 11.11.2004, p. 8).

- (4) Este necesar să se introducă în Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁶ dispoziții privind schimbul de informații și sistemul de alertă timpurie pentru noile substanțe psihoactive, precum și procedura de evaluare a riscurilor. În special, ar trebuie consolidate dispozițiile privind sistemul de alertă timpurie pentru noile substanțe psihoactive și ar trebui eficientizate procedurile de elaborare a unui raport inițial și de organizare a procedurii de evaluare a riscurilor. Ar trebui stabilite termene mult mai scurte pentru toate etapele procedurii.
- (5) Orice acțiune a Uniunii privind noile substanțe psihoactive ar trebui să se bazeze pe dovezi științifice.
- (6) În urma procedurii de evaluare a riscurilor, Comisia ar trebui să stabilească dacă noile substanțe psihoactive ar trebui să fie incriminate, în conformitate cu procedura prevăzută în Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului [astfel cum a fost modificată prin Directiva (UE).../...]. Prezentul regulament va intra în vigoare în aceeași zi cu data de transpunere a directivei, întrucât ambele acte sunt concepute pentru a înlocui mecanismul instituit prin Decizia 2005/387/JAI a Consiliului.
- (7) Nu ar trebui efectuată o evaluare a riscurilor pentru o nouă substanță psihoactivă dacă aceasta face obiectul unei evaluări în temeiul dreptului internațional sau dacă este o substanță activă a unui medicament sau a unui medicament de uz veterinar.
- (8) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 ar trebui modificat în consecință.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări la Regulamentul (CE) nr. 1920/2006

Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 se modifică după cum urmează:

(1) La articolul 2 se adaugă următoarea literă (f):

„(f) **Schimbul de informații, sistemul de alertă timpurie și evaluarea riscurilor pentru noile substanțe psihoactive**

- (i) colectarea, agregarea, analizarea și evaluarea informațiilor disponibile furnizate de punctele focale naționale Reitox și unitățile naționale Europol cu privire la noile substanțe psihoactive, astfel cum sunt definite la articolul [...] din Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului [astfel cum a fost modificată prin Directiva (UE).../...] și comunicarea fără întârziere a acestor informații către punctele focale naționale Reitox și unitățile naționale Europol, precum și către Comisie;
- (ii) elaborarea raportului inițial sau a raportului inițial combinat în conformitate cu articolul 5b;

⁶ Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (JO L 376, 27.12.2006, p. 1).

- (iii) organizarea procedurii de evaluare a riscurilor în conformitate cu articolele 5c și 5d;
- (iv) supravegherea, în cooperare cu Europol și cu sprijinul punctelor focale naționale Reitox și al unităților naționale Europol, a tuturor noilor substanțe psihoactive care au fost raportate de către statele membre.”

(2) La articolul 5 alineatul (2), al doilea și al treilea paragraf se elimină.

(3) Se introduc următoarele articole 5a, 5b, 5c și 5d:

„Articolul 5a

Schimbul de informații și sistemul de alertă timpurie pentru noile substanțe psihoactive

Fiecare stat membru se asigură că propriile puncte focale naționale Reitox și propria unitate națională Europol furnizează Observatorului și Europol, în timp util și fără întârzieri nejustificate, informațiile disponibile privind noile substanțe psihoactive. Informațiile se referă la detectarea și identificarea, utilizarea și modurile de utilizare, riscurile potențiale și identificate, fabricarea, extracția, distribuția, traficul și utilizarea atât comercială, cât și medicală și științifică a acestor substanțe.

Observatorul, în colaborare cu Europol, colectează, analizează, evaluează și comunică aceste informații în timp util statelor membre, cu scopul de a furniza statelor membre toate informațiile necesare în vederea alertei timpurii și pentru a permite Observatorului să elaboreze raportul inițial sau raportul inițial combinat în conformitate cu articolul 5b.

Articolul 5b

Raportul inițial

1. Atunci când Observatorul, Comisia sau Consiliul, hotărând cu majoritatea simplă a statelor membre, consideră că informațiile furnizate cu privire la o nouă substanță psihoactivă care au fost colectate în temeiul articolului 5a într-unul sau mai multe state membre provoacă îngrijorarea că noua substanță psihoactivă respectivă poate prezenta riscuri pentru sănătate sau riscuri sociale la nivelul Uniunii, Observatorul elaborează un raport inițial privind noua substanță psihoactivă în cauză.
2. Raportul inițial conține:
 - (a) o primă indicație cu privire la natura sau amploarea riscurilor pentru sănătate și a riscurilor sociale asociate noii substanțe psihoactive;
 - (b) o descriere a caracteristicilor chimice și fizice ale noii substanțe psihoactive, precum și a metodelor și a precursorilor utilizați pentru fabricarea sau extracția acesteia;
 - (c) o descriere farmacologică și toxicologică a noii substanțe psihoactive;

- (d) informații privind implicarea grupurilor infracționale în fabricarea și distribuția noii substanțe psihoactive;
 - (e) informații privind utilizările în medicina umană sau veterinară ale noii substanțe psihoactive, inclusiv ca substanță activă a unui medicament sau a unui medicament de uz veterinar;
 - (f) informații din care să reiasă dacă noua substanță psihoactivă face obiectul unei măsuri restrictive în statele membre;
 - (g) informații din care să reiasă dacă noua substanță psihoactivă este în curs de evaluare sau a fost evaluată în cadrul sistemului stabilit de Convenția unică din 1961 privind stupefiantele, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, sau de Convenția din 1971 privind substanțele psihotrope (sistemul Organizației Națiunilor Unite).
3. În scopul raportului inițial, Observatorul utilizează informațiile de care dispune deja.
 4. Atunci când consideră că este necesar, Observatorul solicită punctelor focale naționale Reitox să furnizeze informații suplimentare privind noua substanță psihoactivă. Punctele focale naționale Reitox furnizează aceste informații în termen de două săptămâni de la primirea cererii.
 5. Observatorul solicită Agenției Europene pentru Medicamente să furnizeze informații din care să reiasă dacă, în Uniune sau în orice stat membru, noua substanță psihoactivă este:
 - (a) o substanță activă a unui medicament sau a unui medicament de uz veterinar care a obținut o autorizație de comercializare;
 - (b) o substanță activă a unui medicament sau a unui medicament de uz veterinar care face obiectul unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare;
 - (c) o substanță activă a unui medicament sau a unui medicament de uz veterinar care a obținut o autorizație de comercializare, însă autorizația de comercializare a fost suspendată de către autoritatea competentă;
 - (d) o substanță activă a unui medicament neautorizat, în conformitate cu articolul 5 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁷, sau a unui medicament de uz veterinar preparat extemporaneu de o persoană autorizată în acest sens conform legislației naționale, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (c) din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁸;
 - (e) o substanță activă utilizată în studiile clinice autorizate sau în medicamentele experimentale, în conformitate cu articolul 2 litera (d) din Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁹.

⁷ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

⁸ Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁹ Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34).

6. Observatorul solicită Europol să furnizeze informații cu privire la implicarea grupurilor infracționale în fabricarea și distribuția noii substanțe psihoactive, precum și în orice utilizare a acesteia.
7. Observatorul solicită Agenției Europene pentru Produse Chimice și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară să furnizeze informațiile și datele de care dispun cu privire la noua substanță psihoactivă.
8. Detaliile cooperării dintre Observator și organismele și agențiile menționate la alineatele (5), (6) și (7) sunt reglementate prin acorduri de lucru. Astfel de acorduri se încheie în conformitate cu articolul 20 al doilea paragraf.
9. Observatorul respectă condițiile de utilizare a informațiilor comunicate Observatorului, inclusiv condițiile privind securitatea informațiilor și a datelor și protecția informațiilor comerciale confidențiale.
10. Observatorul prezintă raportul inițial Comisiei și Consiliului în termen de cinci săptămâni de la solicitările de informații menționate la alineatele (5), (6) și (7).
11. Atunci când colectează informații privind mai multe noi substanțe psihoactive cu o structură chimică similară, Observatorul transmite Comisiei și Consiliului rapoarte inițiale individuale sau rapoarte combinate care vizează mai multe noi substanțe psihoactive, în condițiile în care caracteristicile fiecărei noi substanțe psihoactive sunt clar identificate, în termen de șase săptămâni de la lansarea raportului inițial.

Articolul 5c

Procedura și raportul de evaluare a riscurilor

1. În termen de două săptămâni de la primirea raportului inițial menționat la articolul 5b alineatul (10), Comisia poate solicita Observatorului să evalueze riscurile potențiale prezentate de noua substanță psihoactivă și să elaboreze un raport de evaluare a riscurilor. Evaluarea riscurilor este efectuată de către Comitetul științific.
2. În termen de două săptămâni de la primirea raportului inițial combinat menționat la articolul 5b alineatul (11), Comisia poate solicita Observatorului să evalueze riscurile potențiale prezentate de mai multe noi substanțe psihoactive cu o structură chimică similară și să elaboreze un raport combinat de evaluare a riscurilor. Evaluarea combinată a riscurilor este efectuată de către Comitetul științific al Observatorului.
3. Raportul de evaluare a riscurilor sau raportul combinat de evaluare a riscurilor conține:
 - (a) informații privind caracteristicile chimice și fizice ale noii substanțe psihoactive, precum și a metodelor și a precursorilor utilizați pentru fabricarea sau extracția acesteia;
 - (b) informații privind caracteristicile farmacologice și toxicologice ale noii substanțe psihoactive;
 - (c) o analiză a riscurilor pentru sănătate asociate noii substanțe psihoactive, în special în ceea ce privește toxicitatea acută și cronică a acesteia, riscul de abuz și posibilitatea de a crea dependență, precum și efectele sale din punct de vedere fizic, mental și comportamental;

- (d) o analiză a riscurilor sociale asociate noii substanțe psihoactive, în special impactul acesteia asupra funcționării societății, ordinii publice și activității infracționale, precum și implicarea grupurilor infracționale în fabricarea și distribuția noii substanțe psihoactive;
 - (e) informații privind prevalența și modurile de utilizare ale noii substanțe psihoactive, disponibilitatea acesteia și potențialul său de răspândire în Uniune;
 - (f) informații privind utilizările comerciale și industriale ale noii substanțe psihoactive și amploarea utilizării (utilizărilor) respective, precum și utilizarea acesteia în scopuri de cercetare și dezvoltare științifică.
4. Comitetul științific evaluează riscurile prezentate de noua substanță psihoactivă sau de grupul de noi substanțe psihoactive. Comitetul poate fi extins, după cum consideră directorul că este necesar, hotărând la recomandarea președintelui Comitetului științific, prin includerea unor experți în domeniile științifice relevante pentru asigurarea unei evaluări echilibrate a riscurilor prezentate de noua substanță psihoactivă. Directorul numește experții respectivi dintr-o listă de experți. Consiliul de administrație aprobă lista de experți o dată la trei ani.
- Comisia, Observatorul, Europol și Agenția Europeană pentru Medicamente au dreptul de a numi fiecare câte doi observatori.
5. Comitetul științific efectuează evaluarea riscurilor pe baza informațiilor disponibile și a oricăror alte dovezi științifice relevante. Acesta ia în considerare toate opiniile exprimate de membrii săi. Observatorul organizează procesul de evaluare a riscurilor, inclusiv identificarea viitoarelor nevoi de informare și studii relevante.
6. Observatorul transmite Comisiei raportul de evaluare a riscurilor în termen de șase săptămâni de la primirea cererii din partea Comisiei.
7. Pe baza unei cereri motivate corespunzător a Observatorului, Comisia poate prelungi perioada de finalizare a evaluării riscurilor sau a evaluării combinate a riscurilor, astfel încât să poată fi efectuate cercetări și colectări de date suplimentare. Cererea Observatorului conține informații privind perioada de timp necesară pentru finalizarea evaluării riscurilor sau a evaluării combinate a riscurilor.

Articolul 5d

Excluderea de la evaluarea riscurilor

1. Nu se efectuează evaluarea riscurilor dacă noua substanță psihoactivă se află într-un stadiu avansat de evaluare în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite, și anume atunci când comitetul de experți privind dependența de droguri din cadrul Organizației Mondiale a Sănătății și-a publicat analiza critică, însoțită de o recomandare scrisă, cu excepția cazului în care există noi informații semnificative sau deosebit de relevante pentru Uniune care nu au fost luate în considerare în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite.
2. Nu se efectuează evaluarea riscurilor dacă noua substanță psihoactivă a fost evaluată în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite, dar s-a luat hotărârea ca aceasta să nu fie clasificată în temeiul Convenției unice din 1961 privind stupefiantele, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, sau al Convenției din 1971 privind

substanțele psihotrope, cu excepția cazului în care există noi informații semnificative sau deosebit de relevante pentru Uniune.

3. Nu se efectuează evaluarea riscurilor dacă noua substanță psihoactivă este:
- (a) o substanță activă a unui medicament sau a unui medicament de uz veterinar care a obținut o autorizație de comercializare;
 - (b) o substanță activă a unui medicament sau a unui medicament de uz veterinar care face obiectul unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare;
 - (c) o substanță activă a unui medicament sau a unui medicament de uz veterinar care a obținut o autorizație de comercializare, însă autorizația de comercializare a fost suspendată, fără a fi încă retrasă, de către autoritatea competentă;
 - (d) o substanță activă utilizată în studiile clinice autorizate sau în medicamentele experimentale.”

(4) La articolul 13 alineatul (2), paragraful al patrulea se înlocuiește cu următorul text:

„În vederea evaluării riscurilor prezentate de substanța psihoactivă sau de grupul de noi substanțe psihoactive, Comitetul științific poate fi extins în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 5c alineatul (4).”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare [în aceeași zi cu data de transpunere a Directivei (UE) .../ ... de modificare a Deciziei-cadru 2004/757/JAI a Consiliului din 25 octombrie 2004 de stabilire a dispozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul traficului ilicit de droguri].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 1.1. Denumirea propunerii/inițiativei
- 1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB
- 1.3. Tipul propunerii/inițiativei
- 1.4. Obiectiv(e)
- 1.5. Motivele propunerii/inițiativei
- 1.6. Durata și impactul financiar
- 1.7. Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)

2. MĂSURI DE GESTIUNE

- 2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare
- 2.2. Sistemul de gestiune și de control
- 2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)
- 3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor
 - 3.2.1. *Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor*
 - 3.2.2. *Impactul estimat asupra creditelor operaționale*
 - 3.2.3. *Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ*
 - 3.2.4. *Compatibilitatea cu actualul cadru financiar multianual*
 - 3.2.5. *Contribuția terților*
- 3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Denumirea propunerii/inițiativei

Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1920/2006 din 12 decembrie 2006 privind Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie în ceea ce privește schimbul de informații, sistemul de alertă timpurie și procedura de evaluare a riscurilor pentru noile substanțe psihoactive

1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB²⁰

18 – Migrație și afaceri interne

1.3. Tipul propunerii/inițiativei

☒ Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune nouă din mandatul agenției (creștere exponențială)**

☐ Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune nouă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare**²¹

☐ Propunerea/inițiativa se referă la **prelungirea unei acțiuni existente**

☐ Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune reorientată către o acțiune nouă**

1.4. Obiectiv(e)

1.4.1. Obiectiv(e) strategic(e) multianual(e) al(e) Comisiei vizat(e) de propunere/inițiativă

Programul de lucru al Comisiei pentru 2016, titlul „Un spațiu al justiției și al drepturilor fundamentale bazat pe încredere reciprocă” se referă la punerea în aplicare a Agendei europene privind securitatea [COM(2015) 185 final], adoptată la 28.4.2015. Agenda europeană privind securitatea prevede:

„Piața drogurilor ilicite este în continuare cea mai dinamică piață infracțională, tendința recentă fiind proliferarea noilor substanțe psihoactive (NSP). Producția de NSP are loc tot mai frecvent în UE, motiv pentru care este necesară adoptarea de urgență a unui nou cadru legislativ al UE.”

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e) și activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Obiectivul general relevant:

Contribuție la asigurarea unui nivel înalt de securitate în Uniunea Europeană, facilitând totodată deplasările legitime, prin intermediul unui nivel uniform și ridicat de control la frontierele externe, și prelucrarea eficientă a vizelor Schengen, în conformitate cu angajamentul Uniunii cu privire la libertățile fundamentale și drepturile omului.

Obiectivul specific 6:

Sprijinirea inițiativelor în domeniul politicii în materie de droguri în ceea ce privește aspectele referitoare la cooperarea judiciară și prevenirea criminalității care sunt

²⁰ ABM (*activity based management*): gestiune pe activități; ABB (*activity based budgeting*): întocmirea bugetului pe activități.

²¹ Astfel cum sunt menționate la articolul 54 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

strâns legate de obiectivul general al programului „Justiție”, în măsura în care nu sunt acoperite de FSI sau de programul „Sănătate pentru creștere economică”.

Obiectivul specific 7:

Contribuție la reducerea consumului de droguri și a traficului de droguri, precum și a efectelor nocive ale drogurilor pentru individ și societate, prin intermediul unor măsuri menite să reducă disponibilitatea noilor droguri, îmbunătățirea calității serviciilor de reducere a cererii de droguri și a înțelegerii ofertei de droguri, prin sprijinirea unor acțiuni menite să crească gradul de sensibilizare cu privire la riscurile legate de droguri, sporirea eficacității tratamentelor și sprijinirea cooperării transfrontaliere operaționale de luptă împotriva drogurilor.

Activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Antidrog

1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se preciza efectele pe care propunerea/inițiativa ar trebui să le aibă asupra beneficiarilor vizați/grupurilor vizate.

Prevederea unui sistem de alertă timpurie eficace și eficient și a unei proceduri de evaluare a riscurilor pentru noile substanțe psihoactive în vederea unei acțiuni proactive de protejare, identificare, validare, răspuns și prevenire a efectelor nocive grave ale noilor substanțe psihoactive și asigurarea posibilității ca noile substanțe psihoactive nocive să fie incriminate în toate statele membre pe baza Deciziei-cadru 2004/757/JAI a Consiliului [astfel cum a fost modificată prin Directiva (UE).../...]

1.4.4. Indicatori de rezultat și de impact

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea punerii în aplicare a propunerii/inițiativei.

Indicatorul de rezultat 1 (obiectivul 6):

Numărul noilor substanțe psihoactive evaluate (inclusiv prin testare, dacă este necesar) pentru a permite UE și statelor membre să ia măsurile adecvate de protecție a consumatorilor, în funcție de tipul și de nivelul de risc pe care le-ar putea prezenta atunci când sunt consumate de oameni.

Indicatorul de rezultat 3 (obiectivul 7):

Măsura în care noile substanțe psihoactive care sunt notificate de mai multe state membre și care par să prezinte riscuri fac obiectul unei evaluări a riscurilor (inclusiv prin testare, dacă este necesar) pentru a permite UE și statelor membre să ia măsurile adecvate de protecție a consumatorilor.

1.5. Motivele propunerii/inițiativei

1.5.1. Cerință (cerințe) de îndeplinit pe termen scurt sau lung

- Protejarea sănătății persoanelor împotriva riscurilor generate de noile substanțe psihoactive nocive
- Furnizarea unui temei în baza căruia să fie luate deciziile la nivelul Uniunii în ceea ce privește incriminarea noilor substanțe psihoactive nocive pe baza Deciziei-cadru 2004/757/JAI a Consiliului [astfel cum a fost modificată prin Directiva (UE).../...]
- Îmbunătățirea capacității de identificare și evaluare rapidă a noilor substanțe psihoactive

1.5.2. Valoarea adăugată a intervenției UE

Consolidarea sistemului de alertă timpurie ar intensifica schimbul de informații între statele membre, ceea ce ar aduce o valoare adăugată clară de prevenire a statelor membre în ceea ce privește substanțele potențial nocive care au apărut în alte state membre, contribuind astfel la anticiparea unei amenințări potențiale la adresa sănătății publice. Evaluarea riscurilor asociate noilor substanțe psihoactive la nivelul UE are o valoare adăugată ce constă în reunirea resurselor științifice și a capacităților analitice din întreaga Uniune și în furnizarea celor mai concludente dovezi disponibile privind o substanță, oferind astfel o bază solidă pentru procesul de luare a deciziilor la nivelul Uniunii cu privire la noile substanțe psihoactive pe baza Deciziei-cadru 2004/757/JAI a Consiliului [astfel cum a fost modificată prin Directiva (UE).../...]

1.5.3. Învățăminte desprinse din experiențe anterioare similare

Sistemul actual privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive, care este bazat pe Decizia 2005/387/JAI a Consiliului, este prea lent pentru a trata în mod eficient numărul din ce în ce mai mare de noi substanțe psihoactive.

1.5.4. Compatibilitatea și posibila sinergie cu alte instrumente corespunzătoare

Acțiunile din domeniul noilor substanțe psihoactive respectă documentele de orientare politică strategică ale Uniunii, în special Agenda europeană privind securitatea²² și Strategia UE în materie de droguri 2013-2020. Acțiunea UE în domeniul noilor substanțe psihoactive este, de asemenea, pe deplin coerentă cu acțiunea desfășurată la nivelul Organizației Națiunilor Unite.

1.6. Durata și impactul financiar

☐ Propunere/inițiativă pe durată determinată

- ☐ Propunere/inițiativă în vigoare din [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA
- ☐ Impact financiar din AAAA până în AAAA

☒ Propunere/inițiativă pe **durată nedeterminată**

- ☐ Punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din 2017 până în 2020,

²²

COM(2015) 185 final.

- ☐ urmată de o perioadă de funcționare în regim de croazieră.
- 1.7. Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)²³
- ☐ **Gestiune directă** asigurată de către Comisie
 - ☐ de către serviciile sale, inclusiv prin intermediul personalului din delegațiile Uniunii;
 - ☐ de către agențiile executive
 - ☐ **Gestiune partajată** cu statele membre
 - ☒ **Gestiune indirectă**, cu delegarea sarcinilor de execuție bugetară:
 - ☐ țărilor terțe sau organismelor pe care le-au desemnat acestea;
 - ☐ organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (a se preciza);
 - ☐ BEI și Fondului european de investiții;
 - ☒ organismelor menționate la articolele 208 și 209 din Regulamentul financiar;
 - ☐ organismelor de drept public;
 - ☐ organismelor de drept privat cu misiune de serviciu public, cu condiția să prezinte garanții financiare adecvate;
 - ☐ organismelor de drept privat dintr-un stat membru care sunt responsabile cu punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat și care prezintă garanții financiare adecvate;
 - ☐ persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în cadrul PESC, în temeiul titlului V din TUE, identificate în actul de bază relevant.
 - Dacă se indică mai multe moduri de gestiune, a se furniza detalii suplimentare în secțiunea „Observații”.

Observații

--

²³

Explicațiile privind modurile de gestiune, precum și trimerile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. MĂSURI DE GESTIUNE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare

A se preciza frecvența și condițiile aferente acestor dispoziții

În conformitate cu articolul 23 din Regulamentul nr. 1920/2006 de instituire a Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie, la fiecare șase ani se realizează o evaluare externă a Observatorului, care coincide cu încheierea a două programe de lucru ale Observatorului cu o durată de 3 ani.

În conformitate cu articolul 9 alineatul (7) din Regulamentul nr. 1920/2006 de instituire a Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie, „Consiliul de administrație adoptă raportul anual privind activitățile Observatorului și îl comunică până la 15 iunie Parlamentului European, Consiliului, Comisiei, Curții de Conturi și statelor membre.”

2.2. Sistemul de gestiune și de control

2.2.1. Riscul (riscurile) identificat(e)

Riscul de eventuale întârzieri ale punerii în aplicare urmează să fie atenuat prin monitorizarea regulată

2.2.2. Informații privind sistemul de control intern instituit

Procedurile standard ale Comisiei de control/constatare a neîndeplinirii obligațiilor în ceea ce privește aplicarea regulamentului modificat

2.2.3. Estimarea costurilor și a beneficiilor controalelor și evaluarea nivelului prevăzut de risc de eroare

Nu are relevanță întrucât nu au fost identificate riscuri

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate.

În conformitate cu articolul 16 din Regulamentul nr. 1920/2006 de instituire a Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie, în scopul combaterii fraudei, corupției și a altor nereguli care afectează interesele financiare ale Comunităților, dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 se aplică Observatorului fără restricție.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Liniile bugetare existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul cheltuielilor	Contribuție			
	Număr Rubrica 3	Dif./ Nedif. ²⁴	Țări AELS ²⁵	Țări candidate ²⁶	Țări terțe	În sensul articolului 21 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul financiar
	Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT) 18 06 02	Dif.	NU	NU	NU	NU

- Noile linii bugetare solicitate - NA

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul cheltuielilor	Contribuție			
	Număr [...]Rubrica.....]	Dif./ Nedif.	Țări AELS	Țări candidate	Țări terțe	În sensul articolului 21 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul financiar
	[...][XX.YY.YY.YY]		DA/NU	DA/NU	DA/NU	DA/NU

²⁴ Dif. = credite diferențiate / Nedif. = credite nediferențiate.

²⁵ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

²⁶ Țările candidate și, după caz, țările potențial candidate din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor

milioane EUR (cu trei zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual	Număr	Rubrica 3
--	-------	-----------

OEDT			Anul 2017 ²⁷	Anul 2018	Anul 2019	Anul 2020	A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (cf. punctul 1.6)			TOTAL
• Credite operaționale										
Numărul liniei bugetare 18 06 02	Angajamente	(1)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Plăți	(2)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
Numărul liniei bugetare	Angajamente	(1a)								
	Plăți	(2a)								
Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe ²⁸										
Numărul liniei bugetare		(3)	1	1	1	1				
TOTAL credite pentru OEDT	Angajamente	=1+1a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Plăți	=2+2a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Plăți	(5)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464

²⁷ Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei.

²⁸ Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe		(6)								
TOTAL credite pentru RUBRICA 3 din cadrul financiar multianual	Angajamente	=4+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Plăți	=5+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464

În cazul în care propunerea/inițiativa afectează mai multe rubrici: NA

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)								
	Plăți	(5)								
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe		(6)								
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1-4 din cadrul financiar multianual (Suma de referință)	Angajamente	=4+ 6								
	Plăți	=5+ 6								

Rubrica din cadrul financiar multianual	5	„Cheltuieli administrative”
--	----------	-----------------------------

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	Anul 2020	A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (cf. punctul 1.6)			TOTAL
DG: HOME									
• Resurse umane		0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
• Alte cheltuieli administrative									
TOTAL DG HOME	Credite	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080

TOTAL credite pentru RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
--	-----------------------------------	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--------

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul ²⁹ 2017	Anul 2018	Anul 2019	Anul 2020	A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (cf. punctul 1.6)			TOTAL
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1-5 din cadrul financiar multianual	Angajamente	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				62,7544
	Plăți	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				62,7544

²⁹ Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei.

3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor operaționale

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale suplimentare, conform explicațiilor de mai jos:

Credite de angajament în milioane EUR (cu trei zecimale)

A se indica obiectivele și realizările*			Anul 2017		Anul 2018		Anul 2019		Anul 2020		A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (cf. punctul 1.6)						TOTAL		
	REALIZĂRI																		
	↓	Tip ³⁰	Costuri medii	Ți:	Costuri	Ți:	Costuri	Ți:	Costuri	Ți:	Costuri	Ți:	Costuri	Ți:	Costuri	Ți:	Costuri	Nr. total	Costuri totale
OBIECTIVELE SPECIFICE NR. 6 & 7 ³¹																			
- Realizare	Dezvoltarea sistemului		1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966									0,676
- Realizare																			
Subtotal pentru obiectivele specifice nr. 6 & 7			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966									0,676
COSTURI TOTALE			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966									0,676

* Rezultatul prezentat acoperă numai sarcinile noi legate de noile substanțe psihoactive.

³⁰ Realizările se referă la produsele și serviciile care vor fi furnizate (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de străzi construiți etc.).
³¹ Conform descrierii de la punctul 1.4.2. „Obiectiv(e) specific(e)...”

3.2.3. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ

3.2.3.1. Sinteza

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite cu caracter administrativ
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite cu caracter administrativ, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu trei zecimale)

	2017 ³²	2018	2019	2020	A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (cf. punctul 1.6)	TOTAL
--	--------------------	------	------	------	--	-------

RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual	2017	2018	2019	2020				
Resurse umane în echivalent normă întreagă (ENI) (DG HOME)	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
Alte cheltuieli administrative								
Total RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080

TOTAL	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
--------------	-------	-------	-------	-------	--	--	--	---------------

Necesarul de credite în materie de resurse umane și de alte cheltuieli de natură administrativă va fi acoperit de creditele DG-ului care sunt deja alocate pentru gestionarea acțiunii și/sau realocate intern în cadrul DG-ului, completate, după caz, prin resurse suplimentare ce ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și în lumina constrângerilor bugetare.

3.2.3.2. Necesarul de resurse umane estimat

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane.
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

Estimări în echivalent normă întreagă

	Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (cf. punctul 1.6)
• Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)					

³²

Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei.

18 01 01 01 (la sediu și în birourile de reprezentare ale Comisiei)	3	3	3	3			
XX 01 01 02 (în delegații)							
XX 01 05 01 (cercetare indirectă)							
10 01 05 01 (cercetare directă)							
• Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI) ³³							
XX 01 02 01 (AC, END, INT din „pachetul global”)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT și JED în delegații)							
XX 01 04 yy ³⁴	- la sediu						
	- în delegații						
XX 01 05 02 (AC, END, INT - cercetare indirectă)							
10 01 05 02 (AC, INT, END – cercetare directă)							
Alte linii bugetare (a se preciza)							
TOTAL	3	3	3	3			

XX este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

Necesarul de resurse umane va fi asigurat din efectivele de personal ale DG-ului în cauză alocate deja pentru gestionarea acțiunii și/sau realocate intern în cadrul DG-ului, completate, după caz, prin resurse suplimentare ce ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și în lumina constrângerilor bugetare.

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și personal temporar	Reprezintă Comisia în cadrul Consiliului de administrație al agenției. Elaborează avizul Comisiei privind programul anual de lucru și monitorizează punerea în aplicare a acestuia. Supraveghează pregătirea bugetului agenției și monitorizează execuția bugetului. Acordă asistență agenției în dezvoltarea activităților acesteia în conformitate cu politicile UE, inclusiv prin participarea la reuniuni ale experților.
Personal extern	

3.2.4. Compatibilitatea cu actualul cadru financiar multianual

- ☒ Propunerea/inițiativa este compatibilă cu cadrul financiar multianual existent.
- ☐ Propunerea/inițiativa necesită o reprogramare a rubricii corespunzătoare din cadrul financiar multianual.

A se explica reprogramarea necesară, precizându-se liniile bugetare în cauză și sumele aferente.

- ☐ Propunerea/inițiativa necesită recurgerea la instrumentul de flexibilitate sau la revizuirea cadrului financiar multianual.

A se explica ce acțiune trebuie efectuată, precizând rubricile și liniile bugetare în cauză, precum și sumele aferente.

3.2.5. Contribuția terților

- ☒ Propunerea/inițiativa nu prevede cofinanțare din partea terților.
- Propunerea/inițiativa prevede cofinanțare, estimată în cele ce urmează:

³³ AC = agent contractual; AL = agent local; END = expert național detașat. INT = personal pus la dispoziție de agenți de muncă temporară; JED = expert tânăr în delegații.

³⁴ Subplafonul pentru personal extern acoperit din creditele operaționale (fostele linii „BA”).

Credite de angajament în milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se introduce atâtia ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (cf. punctul 1.6)			Total
A se preciza organismul care asigură cofinanțarea								
TOTAL credite cofinanțate								

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

- ☒ Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
- ☐ Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:
 - ☐ asupra resurselor proprii
 - ☐ asupra diverselor venituri

milioane EUR (cu trei zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul financiar în curs	Impactul propunerii/inițiativei ³⁵						
		Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se introduce atâtia ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (cf. punctul 1.6)		
Articolul								

Pentru diversele venituri alocate, a se preciza linia bugetară (liniile bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

A se preciza metoda de calcul a impactului asupra veniturilor.

³⁵

În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizații pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sume brute după deducerea unei cote de 25 % pentru costuri de colectare.