



Bruxelles, 29.8.2016  
COM(2016) 547 final

2016/0261 (COD)

Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**che modifica il regolamento (CE) n. 1920/2006 per quanto riguarda lo scambio di informazioni, il sistema di allarme rapido e la procedura di valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive**

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

#### • **Motivi e obiettivi della proposta**

Negli ultimi dieci anni si è registrata una forte crescita della diffusione delle nuove sostanze psicoattive (NSP), sia a livello mondiale che in Europa, senza che vi siano segni di rallentamento di questa tendenza. Nel 2015 ben 100 nuove sostanze sono state segnalate per la prima volta al sistema di allarme rapido dell'UE, portando così il numero totale delle nuove sostanze monitorate a oltre 560, di cui più di 380 (ovvero il 70%) registrate nei soli ultimi cinque anni<sup>1</sup>.

In occasione della sessione speciale sul problema mondiale della droga (UNGASS, 19-21 aprile 2016), l'Assemblea generale delle Nazioni Unite ha adottato un documento finale dal titolo "Our joint commitment to effectively addressing and countering the world drug problem" (Il nostro impegno comune per affrontare e combattere efficacemente il problema mondiale della droga)<sup>2</sup> che dedica una sezione all'analisi dei pericoli e dei rischi nuovi e persistenti, tra cui figurano le nuove sostanze psicoattive. Il documento invita a rafforzare gli interventi per affrontare il problema dell'apparizione di nuove sostanze psicoattive e a migliorare sia la condivisione delle informazioni che le reti di allarme rapido.

Il 17 settembre 2013 la Commissione ha presentato un pacchetto che comprende due proposte legislative riguardanti le nuove sostanze psicoattive: una proposta di regolamento sulle nuove sostanze psicoattive<sup>3</sup> e una direttiva che modifica, per quanto riguarda la definizione di "stupefacenti", la decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, del 25 ottobre 2004, riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti<sup>4</sup>. L'obiettivo perseguito è ridurre la disponibilità delle nuove sostanze psicoattive che pongono rischi grazie a un'azione più rapida e più efficace a livello dell'Unione rispetto al sistema attualmente in vigore, che si fonda sulla decisione 2005/387/GAI del Consiglio, del 10 maggio 2005, relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive<sup>5</sup>.

I negoziati interistituzionali su questo pacchetto legislativo sono in corso da più di due anni. Se il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione legislativa il 17 aprile 2014<sup>6</sup>, il Consiglio non è pervenuto a un orientamento generale sulle proposte; in fase di esame delle proposte, gli Stati membri avevano espresso dubbi circa la scelta dell'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) quale base giuridica della proposta di regolamento.

Allo scopo di conseguire il medesimo obiettivo di un'azione più rapida ed efficace dell'UE in materia di nuove sostanze psicoattive, il 6 aprile 2016 il Comitato dei Rappresentanti permanenti (Coreper)<sup>7</sup> ha approvato l'orientamento proposto dalla presidenza dei Paesi Bassi in un documento di riflessione, comprese alcune modifiche del progetto di direttiva sulla base

---

<sup>1</sup> EU Drugs Market Report 2016, pag. 28.

<sup>2</sup> Risoluzione A/RES/S-30/1 dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite.

<sup>3</sup> COM(2013) 619 final.

<sup>4</sup> COM(2013) 618 final.

<sup>5</sup> GU L 127 del 10.5.2005, pag. 32. Le varie opzioni strategiche sono state analizzate nella valutazione d'impatto che accompagna entrambe le proposte (SWD (2013) 319 final).

<sup>6</sup> Parlamento europeo, documento P7\_TA(2014)0453.

<sup>7</sup> Resoconto sommario, documento del Consiglio n. 7908/1/16 REV 1 del 27 maggio 2016.

dell'articolo 83 del TFUE: sono previste in particolare una definizione delle nuove sostanze psicoattive e alcune disposizioni in materia di procedure decisionali rapide a livello dell'Unione per perseguire penalmente le nuove sostanze psicoattive nocive in tutti gli Stati membri. Il Coreper ha inoltre invitato la Commissione a presentare una proposta sulla modifica del regolamento istitutivo dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT) (regolamento n. 1920/2006). Conformemente al resoconto sommario della 2580ª riunione del Coreper, la presente decisione fa scattare il termine di 3 mesi della clausola di partecipazione per gli Stati membri interessati dal protocollo n. 21 e ha effetto ai sensi del protocollo n. 22 del TUE. Il Parlamento europeo è stato informato della modifica dal Consiglio tramite comunicazione scritta.

Dato che la decisione del Coreper si prefigge di raggiungere i medesimi obiettivi della proposta di pacchetto del 2013, la Commissione propone modifiche mirate del regolamento 1920/2006, integrando nel regolamento che istituisce l'OEDT le disposizioni proposte in materia di sistema di allarme rapido e valutazione dei rischi, che facevano parte della sua proposta di regolamento sulle nuove sostanze psicoattive del 2013. La Commissione prenderà in considerazione il ritiro della proposta di regolamento sulle nuove sostanze psicoattive nella preparazione del suo programma di lavoro per il 2017.

Come la precedente, la nuova proposta punta a rafforzare il sistema di allarme rapido dell'UE e la valutazione dei rischi e a snellire le procedure per garantire un'azione più efficace e rapida. Pertanto, al fine di accelerare il processo, sono considerevolmente abbreviati i termini previsti per le procedure rispetto all'attuale sistema basato sulla decisione 2005/387/GAI del Consiglio. Ai fini di una rapida ed efficace raccolta di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive, è opportuno che l'OEDT, dopo la pubblicazione del regolamento nella Gazzetta ufficiale, concordi senza indebito ritardo modalità operative con l'Europol, l'Agenzia europea per i medicinali, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

La presente proposta prevede inoltre la partecipazione di Europol al sistema di allarme rapido e alla procedura di valutazione dei rischi, in particolare per raccogliere informazioni sulla partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione e distribuzione delle nuove sostanze psicoattive.

Ai sensi dell'articolo 23 del regolamento n. 1920/2006, la Commissione può proporre, ove del caso, ulteriori modifiche al regolamento recante istituzione dell'OEDT alla luce dell'evolversi della situazione delle agenzie di regolazione sulla base della prossima valutazione dell'Osservatorio.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La proposta tiene conto delle priorità stabilite dall'agenda europea sulla sicurezza<sup>8</sup>, adottata il 28 aprile 2015. L'agenda europea sulla sicurezza sottolinea che il mercato delle droghe illecite resta il più dinamico dei mercati criminali, con una recente tendenza alla proliferazione di nuove sostanze psicoattive, e rileva inoltre che la produzione di tali sostanze avviene sempre più all'interno dell'Unione europea, il che sottolinea l'urgenza di adottare un nuovo quadro legislativo dell'UE.

La presente proposta deve essere letta in combinato disposto con la direttiva (UE.../ ... [che modifica la decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, del 25 ottobre 2004, riguardante la

---

<sup>8</sup> COM(2015) 185 final.

fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti<sup>9</sup>]. Entrambi gli strumenti sono intesi a sostituire il meccanismo istituito dalla decisione 2005/387/GAI del Consiglio.

## **2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ**

### **• Base giuridica**

La proposta si basa sull'articolo 168, paragrafo 5, del TFUE, che conferisce al Parlamento europeo e al Consiglio il potere di adottare misure concernenti la sorveglianza, l'allarme rapido e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.

### **• Sussidiarietà**

È chiara la necessità di un intervento dell'UE rispetto alle nuove sostanze psicoattive. Gli Stati membri, da soli, non possono ridurre i problemi causati dalla diffusione di nuove sostanze psicoattive nocive. In questo settore azioni nazionali prive di coordinamento possono produrre effetti negativi a catena quali, ad esempio, lo spostamento delle sostanze nocive da uno Stato membro all'altro. Gruppi criminali possono trarre profitto da tale situazione.

È necessaria di conseguenza un'azione dell'UE per garantire che le nuove sostanze psicoattive potenzialmente nocive, che suscitano preoccupazioni in tutta l'UE, possano essere individuate, valutate e, se pongono rischi, perseguite penalmente in tutti gli Stati membri. Il presente regolamento deve pertanto essere letto in combinato disposto con la direttiva (UE.../ ... [che modifica la decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, del 25 ottobre 2004, riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti] perché entrambi gli strumenti sono intesi a sostituire il meccanismo istituito dalla decisione 2005/387/GAI del Consiglio.

### **• Proporzionalità**

La proposta è proporzionata e non va al di là di quanto necessario per conseguire gli obiettivi prefissati perché riguarda solo le nuove sostanze psicoattive che suscitano preoccupazioni a livello dell'UE.

### **• Scelta dell'atto giuridico**

La proposta riguarda la modifica di un regolamento. Nulla indica che uno strumento diverso da un regolamento sarebbe appropriato.

## **3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO**

### **• Consultazioni dei portatori di interessi**

La presente proposta fa seguito ad un accordo raggiunto dal Coreper il 6 aprile 2016 su un approccio di compromesso proposto dalla Presidenza olandese del Consiglio. Nel corso della riunione della commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni (LIBE) del Parlamento europeo, del 15 giugno 2016, i relatori e i relatori ombra hanno annunciato la decisione di portare avanti questa nuova impostazione come pacchetto unico e di collaborare con il Consiglio e la Commissione al fine di raggiungere un accordo. Poiché il contenuto della nuova proposta è il frutto di tale accordo, non sono necessarie altre consultazioni con le parti interessate.

---

<sup>9</sup> GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8.

- **Valutazione d'impatto**

La Commissione ha effettuato una valutazione dell'impatto delle alternative strategiche nell'ambito del pacchetto di due proposte presentato il 17 settembre 2013. In particolare, la valutazione d'impatto ha concluso che occorre migliorare la qualità e la quantità delle informazioni disponibili a livello dell'UE e condivise dagli Stati membri, nonché la capacità di individuare e valutare rapidamente le nuove sostanze psicoattive<sup>10</sup>. Non è quindi necessaria una nuova valutazione d'impatto per la presente proposta.

#### **4. INCIDENZA SUL BILANCIO**

L'OEDT è incaricato dello scambio di informazioni, del sistema di allarme rapido e della procedura di valutazione dei rischi per le nuove sostanze psicoattive. La sovvenzione destinata all'Osservatorio forma già parte del bilancio dell'Unione.

Tuttavia, affinché l'Osservatorio possa trattare in modo adeguato il numero crescente di richieste relative allo scambio di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive e adeguarsi alle procedure semplificate relative al sistema di allarme rapido dell'UE e alla procedura di valutazione dei rischi proposte dai nuovi atti, il suo bilancio dovrà essere integrato da un importo complessivo di 676 000 EUR per il periodo 2017-2020, da destinare allo sviluppo del sistema, più un importo annuo di 100 000 EUR, per coprire i costi per tre agenti contrattuali supplementari.

#### **5. ALTRI ELEMENTI**

- **Modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

L'OEDT è valutato periodicamente conformemente all'articolo 23 del regolamento 1920/2006. Ai sensi di tale articolo, la Commissione avvia una valutazione esterna dell'OEDT ogni sei anni, in concomitanza con il completamento di due programmi triennali dell'Osservatorio.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

L'articolo 1 prevede le seguenti modifiche al regolamento 1920/2006:

*Aggiunta di una nuova lettera f) all'articolo 2 (Funzioni)* - La disposizione chiarisce che le funzioni dell'OEDT sono lo scambio d'informazioni, l'allarme rapido relativamente alle nuove sostanze psicoattive e la valutazione dei rischi. L'Osservatorio monitora anche tutte le nuove sostanze psicoattive segnalate dagli Stati membri.

*Aggiunta di un nuovo articolo 5 bis (Scambio di informazioni, sistema di allarme rapido e valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive)* - La disposizione definisce i ruoli rispettivi degli Stati membri, dell'OEDT e di Europol nel processo di scambio di informazioni e di allarme rapido relativamente alle nuove sostanze psicoattive.

*Aggiunta di un nuovo articolo 5 ter (Relazione iniziale)* - La disposizione stabilisce i contenuti e le procedure per la stesura e la trasmissione da parte dell'OEDT di una relazione iniziale su una nuova sostanza psicoattiva. Europol, l'Agenzia europea per i medicinali, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare partecipano alla raccolta di informazioni per la relazione iniziale.

*Aggiunta di un nuovo articolo 5 quater (Procedura di valutazione dei rischi e relazione)* - La disposizione conferisce alla Commissione il potere di chiedere all'OEDT di valutare i rischi di una nuova sostanza psicoattiva che è stata oggetto di una relazione iniziale. Stabilisce le

---

<sup>10</sup> SWD(2013) 319 final, pag. 46-75.

procedure relative alla valutazione dei rischi, che deve essere svolta dal comitato scientifico dell'OEDT, nonché alla stesura e alla trasmissione della relazione di valutazione.

*Aggiunta di un nuovo articolo 5 quinquies (Esclusione dalla valutazione dei rischi)* - La disposizione precisa i casi in cui la valutazione dei rischi per una nuova sostanza psicoattiva non deve essere effettuata.

L'articolo 2 stabilisce la data di entrata in vigore del regolamento.

Proposta di

## **REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**che modifica il regolamento (CE) n. 1920/2006 per quanto riguarda lo scambio di informazioni, il sistema di allarme rapido e la procedura di valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>1</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>2</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Le nuove sostanze psicoattive possono costituire gravi minacce transfrontaliere per la salute: è pertanto necessario rafforzare il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta relativamente a tali minacce.
- (2) Negli ultimi anni gli Stati membri hanno notificato un numero crescente di nuove sostanze psicoattive attraverso il meccanismo per lo scambio rapido di informazioni, istituito con l'azione comune 97/396/GAI adottata dal Consiglio sulla base dell'articolo K.3 del trattato sull'Unione europea riguardante lo scambio di informazioni, la valutazione dei rischi e il controllo delle nuove droghe sintetiche<sup>3</sup>, e in seguito rafforzato dalla decisione 2005/387/GAI del Consiglio<sup>4</sup>.
- (3) Occorre contrastare a livello dell'Unione le nuove sostanze psicoattive che comportano rischi per la salute e sociali in tutta l'Unione. Il presente regolamento deve pertanto essere letto in combinato disposto con la decisione quadro 2004/757/GAI<sup>5</sup> del Consiglio [come modificata dalla direttiva (UE).../...] perché entrambi gli atti sono intesi a sostituire il meccanismo istituito dalla decisione 2005/387/GAI del Consiglio.

---

<sup>1</sup> GU C , , pag.

<sup>2</sup> GU C , , pag.

<sup>3</sup> Azione comune 97/396/GAI del 16 giugno 1997 riguardante lo scambio di informazioni, la valutazione dei rischi e il controllo delle nuove droghe sintetiche (GU L 167 del 25.6.1997, pag. 1).

<sup>4</sup> Decisione 2005/387/GAI del Consiglio, del 10 maggio 2005, relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive (GU L 127 del 20.5.2005, pag. 32).

<sup>5</sup> Decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, del 25 ottobre 2004, riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti (GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8).

- (4) È necessario integrare il regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>6</sup> con disposizioni riguardanti lo scambio di informazioni, un sistema di allarme rapido sulle nuove sostanze psicoattive e la procedura di valutazione dei rischi. In particolare occorre rafforzare le disposizioni in materia di allarme rapido sulle nuove sostanze psicoattive e rendere più efficaci le procedure per stilare la relazione iniziale e per organizzare la procedura di valutazione dei rischi. Occorre inoltre abbreviare considerevolmente i termini previsti per tutte le fasi della procedura.
- (5) Qualsiasi azione dell'Unione relativa alle nuove sostanze psicoattive dovrebbe essere fondata su prove scientifiche.
- (6) A seguito della procedura di valutazione dei rischi, è opportuno che la Commissione stabilisca se le nuove sostanze psicoattive debbano essere perseguite penalmente, in linea con la procedura di cui alla decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio [come modificata dalla direttiva (UE).../...]. Il presente regolamento entra in vigore il giorno stesso della data di recepimento della direttiva perché entrambi gli atti sono intesi a sostituire il meccanismo istituito dalla decisione 2005/387/GAI del Consiglio.
- (7) La valutazione dei rischi non dovrebbe essere condotta su una nuova sostanza psicoattiva oggetto di una valutazione a norma del diritto internazionale o se tale sostanza è un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario.
- (8) È pertanto opportuno modificare in tal senso il regolamento (CE) n. 1920/2006,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

#### **Modifiche del regolamento (CE) n. 1920/2006**

Il regolamento (CE) n. 1920/2006 è così modificato:

1) all'articolo 2 è aggiunta la seguente lettera f):

- "f) **Scambio di informazioni, sistema di allarme rapido e valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive**
- (i) raccolta, raffronto, analisi e valutazione delle informazioni disponibili fornite dai punti focali nazionali Reitox e dalle unità nazionali Europol sulle nuove sostanze psicoattive ai sensi dell'articolo [...] della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio [come modificata dalla direttiva (UE).../...] e comunicazione senza indebito ritardo delle informazioni ai punti focali nazionali Reitox, alle unità nazionali Europol e alla Commissione;
  - (ii) stesura della relazione iniziale o della relazione iniziale cumulativa a norma dell'articolo 5 ter;

---

<sup>6</sup> Regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (GU L 376 del 27.12.2006, pag. 1).

- (iii) organizzazione della procedura di valutazione dei rischi a norma degli articoli 5 quater e 5 quinquies;
- (iv) monitoraggio, in cooperazione con Europol e con il supporto dei punti focali nazionali Reitox e delle unità nazionali Europol, di tutte le nuove sostanze psicoattive notificate dagli Stati membri."

2) All'articolo 5, paragrafo 2, sono soppressi il secondo e il terzo comma.

3) Sono inseriti i seguenti articoli 5 bis, 5 ter, 5 quater e 5 quinquies:

*"Articolo 5 bis*

**Scambio di informazioni e sistema di allarme rapido sulle nuove sostanze psicoattive**

Ciascuno Stato membro provvede affinché i punti focali nazionali Reitox e le unità nazionali dell'Europol forniscano tempestivamente e senza indebiti ritardi le informazioni disponibili sulle nuove sostanze psicoattive all'Osservatorio e a Europol. Le informazioni riguardano il rilevamento e l'identificazione, il consumo e i modelli di consumo, i rischi potenziali e quelli riscontrati, la fabbricazione, l'estrazione, la distribuzione, l'uso a fini commerciali, medici e scientifici di tali sostanze.

L'Osservatorio, in collaborazione con Europol, raccoglie, analizza, valuta tali informazioni e le comunica tempestivamente agli Stati membri al fine di fornire a questi ultimi le informazioni necessarie per lanciare un allarme rapido e consentire all'Osservatorio di elaborare la relazione iniziale o la relazione iniziale cumulativa a norma dell'articolo 5 ter.

*Articolo 5 ter*

**Relazione iniziale**

1. Se, a parere dell'Osservatorio, della Commissione o del Consiglio deliberante a maggioranza semplice degli Stati membri, le informazioni su una nuova sostanza psicoattiva, raccolte a norma dell'articolo 5 bis in uno o più Stati membri, destano la preoccupazione che la nuova sostanza possa comportare rischi per la salute o sociali a livello dell'Unione, l'Osservatorio stila una relazione iniziale sulla nuova sostanza psicoattiva.
2. La relazione iniziale deve contenere:
  - (a) una prima indicazione della natura o portata dei rischi per la salute e sociali connessi alla nuova sostanza psicoattiva;
  - (b) una descrizione chimica e fisica della nuova sostanza psicoattiva, dei metodi e dei precursori utilizzati per la sua fabbricazione o estrazione;
  - (c) una descrizione farmacologica e tossicologica della nuova sostanza psicoattiva;
  - (d) informazioni sulla partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione e distribuzione della nuova sostanza psicoattiva;

- (e) informazioni circa l'uso medico umano e veterinario della nuova sostanza psicoattiva, anche come principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario;
  - (f) informazioni indicanti se la nuova sostanza psicoattiva è oggetto di misure restrittive negli Stati membri;
  - (g) informazioni indicanti se la nuova sostanza psicoattiva è attualmente, o è stata, oggetto di valutazione nell'ambito del sistema istituito dalla convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata dal protocollo del 1972, o dalla convenzione del 1971 sulle sostanze psicotrope (sistema delle Nazioni Unite).
3. Per stilare la relazione iniziale l'Osservatorio deve utilizzare le informazioni già a sua disposizione.
4. Se lo ritiene necessario, l'Osservatorio chiede ai punti focali nazionali Reitox di fornire informazioni supplementari sulla nuova sostanza psicoattiva. I punti focali nazionali Reitox sono tenuti a fornire tali informazioni entro due settimane dal ricevimento della richiesta.
5. L'Osservatorio può chiedere all'Agenzia europea per i medicinali di indicare se, nell'Unione o in uno Stato membro, la nuova sostanza psicoattiva è:
- (a) un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio;
  - (b) un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario per il quale è stata richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio;
  - (c) un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio, in seguito tuttavia sospesa dall'autorità competente;
  - (d) un principio attivo di un medicinale non autorizzato ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>7</sup> o di un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da una persona autorizzata secondo la legislazione nazionale, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>8</sup>;
  - (e) una sostanza attiva autorizzata nella sperimentazione clinica e nei medicinali in fase di sperimentazione conformemente all'articolo 2, lettera d), della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>9</sup>.
6. L'Osservatorio chiede a Europol di fornire informazioni sulla partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione e distribuzione della nuova sostanza psicoattiva, e su qualsiasi suo impiego.

---

<sup>7</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

<sup>8</sup> Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

<sup>9</sup> Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).

7. L'Osservatorio chiede all'Agenzia europea per le sostanze chimiche e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare di fornire le informazioni e i dati a loro disposizione sulla nuova sostanza psicoattiva.
8. Le modalità di collaborazione tra l'Osservatorio e gli enti e le agenzie di cui ai paragrafi 5, 6 e 7 sono disciplinate da accordi. Tali accordi sono conclusi in conformità dell'articolo 20, secondo comma.
9. L'Osservatorio rispetta le condizioni sull'uso delle informazioni che gli sono comunicate, comprese le condizioni sulla sicurezza delle informazioni e dei dati e la protezione delle informazioni commerciali riservate.
10. L'Osservatorio trasmette la relazione iniziale alla Commissione e al Consiglio entro cinque settimane dalla richiesta di informazioni di cui ai paragrafi 5, 6 e 7.
11. Quando raccoglie informazioni su diverse nuove sostanze psicoattive con struttura chimica simile, l'Osservatorio presenta alla Commissione e al Consiglio singole relazioni iniziali o relazioni cumulative che trattano diverse nuove sostanze psicoattive, purché le caratteristiche di ciascuna nuova sostanza psicoattiva siano chiaramente individuate, entro sei settimane dall'avvio della relazione iniziale.

#### *Articolo 5 ter*

#### **Procedura di valutazione dei rischi e relazione**

1. Entro due settimane dalla data di ricevimento della relazione iniziale di cui all'articolo 5 ter, paragrafo 10, la Commissione può chiedere all'Osservatorio di valutare i rischi potenziali che la nuova sostanza psicoattiva comporta e di elaborare una relazione di valutazione dei rischi. La valutazione dei rischi è svolta dal comitato scientifico.
2. Entro due settimane dalla data di ricevimento della relazione iniziale cumulativa di cui all'articolo 5 ter, paragrafo 11, la Commissione può chiedere all'Osservatorio di valutare i rischi potenziali che le diverse nuove sostanze psicoattive comportano e di elaborare una relazione cumulativa di valutazione dei rischi. Tale valutazione è svolta dal comitato scientifico dell'Osservatorio.
3. La relazione di valutazione dei rischi o la relazione cumulativa di valutazione dei rischi contiene:
  - (a) informazioni sulle proprietà chimiche e fisiche della nuova sostanza psicoattiva, sui metodi e sui precursori utilizzati per la sua fabbricazione o estrazione;
  - (b) informazioni sulle proprietà farmacologiche e tossicologiche della nuova sostanza psicoattiva;
  - (c) un'analisi dei rischi per la salute associati alla nuova sostanza psicoattiva, in particolare per quanto riguarda la tossicità acuta e cronica, i rischi di abuso, il potenziale di indurre dipendenza e i suoi effetti fisici, mentali e comportamentali;
  - (d) un'analisi dei rischi sociali associati alla nuova sostanza psicoattiva, in particolare le conseguenze per il funzionamento sociale, l'ordine pubblico e le attività criminali e la partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione e distribuzione della nuova sostanza psicoattiva;

- (e) informazioni sulla prevalenza e sui modelli di uso della nuova sostanza psicoattiva, nonché sulla sua disponibilità e potenzialità di diffusione all'interno dell'Unione;
  - (f) informazioni circa l'uso commerciale e industriale della nuova sostanza psicoattiva, sulla portata di tali usi nonché sull'uso ai fini di ricerca e sviluppo scientifici.
4. Il comitato scientifico valuta i rischi che la nuova sostanza psicoattiva o il gruppo di nuove sostanze psicoattive comportano. Il comitato può essere allargato se ritenuto necessario dal direttore, sentito il parere del presidente del comitato scientifico, includendovi esperti nei settori scientifici pertinenti al fine di garantire una valutazione equilibrata dei rischi associati alla nuova sostanza psicoattiva. Il direttore designa gli esperti sulla base di un elenco di esperti che è approvato ogni tre anni dal consiglio di amministrazione.
- La Commissione, l'Osservatorio, Europol e l'Agenzia europea per i medicinali hanno il diritto di nominare due osservatori ciascuno.
5. Il comitato scientifico svolge la valutazione dei rischi sulla base delle informazioni disponibili e di eventuali altre prove scientifiche pertinenti. Il comitato tiene conto di tutti i pareri espressi dai suoi membri. L'Osservatorio organizza la procedura di valutazione dei rischi, compresa l'individuazione dei futuri bisogni di informazioni e gli studi pertinenti.
6. L'Osservatorio trasmette la relazione di valutazione dei rischi alla Commissione entro sei settimane dalla data di ricevimento della richiesta di quest'ultima.
7. Su richiesta debitamente motivata dell'Osservatorio, la Commissione può prorogare il periodo per completare la valutazione dei rischi o la valutazione cumulativa dei rischi per consentire ricerche e raccolta di dati supplementari. La richiesta dell'Osservatorio contiene informazioni sul periodo di tempo necessario per completare la valutazione dei rischi o la valutazione cumulativa dei rischi.

#### *Articolo 5 quinquies*

##### **Esclusione dalla valutazione dei rischi**

1. La valutazione dei rischi è esclusa se la nuova sostanza psicoattiva è in fase di valutazione avanzata nel sistema delle Nazioni Unite, ovvero se il comitato di esperti dell'Organizzazione mondiale della sanità sulla farmacodipendenza ha pubblicato la sua analisi critica e una raccomandazione scritta in merito, eccetto se vi sono informazioni importanti nuove o di particolare rilevanza per l'Unione e di cui il sistema delle Nazioni Unite non ha tenuto conto.
2. La valutazione dei rischi è esclusa se la nuova sostanza psicoattiva è stata valutata nel sistema delle Nazioni Unite, ma non è stata inclusa in uno degli elenchi della Convenzione unica del 1961 sugli stupefacenti, quale modificata dal Protocollo del 1972, o della Convenzione del 1971 sulle sostanze psicotrope, eccetto se vi sono informazioni importanti nuove o di particolare rilevanza per l'Unione.
3. La valutazione dei rischi è esclusa nel caso in cui la nuova sostanza psicoattiva sia:
  - (a) un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio;

- b) un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario per il quale è stata richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio;
- c) un principio attivo di un medicinale o di un medicinale veterinario che ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio in seguito sospesa, ma non ancora ritirata, dall'autorità competente;
- d) una sostanza attiva usata in sperimentazioni cliniche autorizzate e nei medicinali in fase di sperimentazione."

4) All'articolo 13, paragrafo 2, il quarto comma è sostituito dal seguente:

"Ai fini della valutazione dei rischi posti dalla sostanza psicoattiva o dal gruppo di nuove sostanze psicoattive, il comitato scientifico può essere allargato in base alla procedura di cui all'articolo 5 quater, paragrafo 4."

#### *Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il (stesso giorno del recepimento della direttiva (UE).../ ... [che modifica la decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, del 25 ottobre 2004, riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*

## **SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA**

1. **CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA**
  - 1.1. Titolo della proposta/iniziativa
  - 1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB
  - 1.3. Natura della proposta/iniziativa
  - 1.4. Obiettivi
  - 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa
  - 1.6. Durata e incidenza finanziaria
  - 1.7. Modalità di gestione previste
  
2. **MISURE DI GESTIONE**
  - 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni
  - 2.2. Sistema di gestione e di controllo
  - 2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità
  
3. **INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA**
  - 3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate
  - 3.2. Incidenza prevista sulle spese
    - 3.2.1. *Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese*
    - 3.2.2. *Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi*
    - 3.2.3. *Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa*
    - 3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*
    - 3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*
  - 3.3. Incidenza prevista sulle entrate

## SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

#### 1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 1920/2006, del 12 dicembre 2006, relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, per quanto riguarda lo scambio di informazioni, il sistema di allarme rapido e la procedura di valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive

#### 1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB<sup>20</sup>

18 – Migrazione e affari interni

#### 1.3. Natura della proposta/iniziativa

La proposta/iniziativa riguarda una **nuova azione nell'ambito del mandato dell'Agenzia (crescita esponenziale)**

La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria**<sup>21</sup>

La proposta/iniziativa riguarda **la proroga di un'azione esistente**

La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**

#### 1.4. Obiettivi

##### 1.4.1. Obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa

Il titolo "Uno spazio di giustizia e di diritti fondamentali basato sulla reciproca fiducia" del programma di lavoro della Commissione per il 2016 si riferisce all'attuazione dell'agenda europea sulla sicurezza, COM(2015) 185 final, adottata il 28.4.2015. L'agenda europea sulla sicurezza recita:

"Il mercato delle droghe illecite resta il più dinamico dei mercati criminali, con una recente tendenza alla proliferazione di nuove sostanze psicoattive. La produzione di nuove sostanze psicoattive avviene sempre più all'interno dell'Unione europea, il che sottolinea l'urgenza di adottare un nuovo quadro legislativo dell'UE."

##### 1.4.2. Obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate

###### Obiettivo generale

Contribuire a garantire un elevato livello di sicurezza nell'Unione europea facilitando i viaggi legittimi, attraverso un livello uniforme ed elevato di controllo delle frontiere esterne e il trattamento efficace dei visti Schengen, conformemente all'impegno dell'Unione nei confronti delle libertà fondamentali e dei diritti umani.

###### Obiettivo specifico 6

Sostenere iniziative, nell'ambito della politica in materia di droga, relative agli ambiti della cooperazione giudiziaria e della prevenzione della criminalità strettamente connessi all'obiettivo generale del programma Giustizia, nella misura in cui tali

<sup>20</sup> ABM: activity-based management (gestione per attività); ABB: activity-based budgeting (bilancio per attività).

<sup>21</sup> A norma dell'articolo 54, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

iniziative non sono contemplate dal Fondo Sicurezza interna o dal programma Salute per la crescita.

#### Obiettivo specifico 7

Contribuire a ridurre l'uso e il traffico di droga e i danni che la droga causa ai singoli individui e alla società mediante misure volte a ridurre la disponibilità di nuovi droghe; migliorare la qualità dei servizi per la riduzione della domanda di droga e le conoscenze in merito all'approvvigionamento di droga sostenendo azioni volte a sensibilizzare ai rischi della droga; migliorare l'efficacia del trattamento e sostenere la cooperazione operativa transfrontaliera contro la droga.

#### Attività ABM/ABB interessate

Lotta contro la droga

#### 1.4.3. Risultati e incidenza previsti

*Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.*

Istituire un sistema di allarme rapido e una procedura di valutazione dei rischi efficienti ed efficaci sulle nuove sostanze psicoattive al fine di proteggere, individuare, convalidare, rispondere e prevenire, in modo proattivo, i gravi danni causati dalle nuove sostanze psicoattive e far sì che le nuove sostanze psicoattive nocive possano essere penalmente perseguibili in tutti gli Stati membri, sulla base della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio [come modificata dalla direttiva (UE).../...].

#### 1.4.4. Indicatori di risultato e di incidenza

*Precisare gli indicatori che permettono di seguire l'attuazione della proposta/iniziativa.*

#### Indicatore di risultato 1 (obiettivo 6)

Numero di nuove sostanze psicoattive valutate (anche tramite test, se del caso) per consentire all'UE o agli Stati membri di adottare le misure necessarie per tutelare i consumatori, in funzione del tipo e del livello di rischio che tali sostanze possono presentare se assunte dalle persone.

#### Indicatore di risultato 3 (obiettivo 7)

Livello di valutazione dei rischi cui sono soggette le nuove sostanze psicoattive notificate da più Stati membri e che sembrano presentare rischi (inclusi test, se del caso) per consentire all'UE o agli Stati membri di adottare le misure necessarie per tutelare i consumatori.

## 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

### 1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine

- Proteggere la salute delle persone contro i rischi posti dalle nuove sostanze psicoattive nocive.
- Definire una base per il processo decisionale a livello dell'Unione al fine di perseguire penalmente le nuove sostanze psicoattive nocive conformemente alla decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio [come modificata dalla direttiva (UE).../...].
- Migliorare la capacità di individuare e valutare rapidamente le nuove sostanze psicoattive.

### 1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione europea

Un sistema di allarme rapido rafforzato aumenterà lo scambio di informazioni tra gli Stati membri, col chiaro valore aggiunto di allertare gli Stati membri in caso di comparsa, in altri Stati, di sostanze potenzialmente nocive, e di aiutarli a prevenire una potenziale minaccia per la salute pubblica. La valutazione dei rischi delle nuove sostanze psicoattive a livello UE ha il valore aggiunto di mettere in comune le risorse scientifiche e le capacità d'analisi in tutta l'Unione e di fornire le più solide prove disponibili su una determinata sostanza, onde costituire una solida base decisionale a livello dell'Unione sulle nuove sostanze psicoattive basata sulla decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio [come modificata dalla direttiva (UE).../...].

### 1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

L'attuale sistema basato sulla decisione 2005/387/GAI del Consiglio relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive è troppo lento per poter affrontare efficacemente il rapido aumento del numero di nuove sostanze psicoattive.

### 1.5.4. Compatibilità ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti

L'azione nel settore delle nuove sostanze psicoattive è conforme ai documenti di programmazione strategica dell'UE, in particolare con l'agenda europea sulla sicurezza<sup>22</sup> e la strategia europea contro la droga per il periodo 2013-2020. L'azione dell'UE nel settore delle nuove sostanze psicoattive è inoltre pienamente conforme all'azione svolta a livello delle Nazioni Unite.

## 1.6. Durata e incidenza finanziaria

### Proposta/iniziativa di durata limitata

–  Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA

–  Incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA

### Proposta/iniziativa di **durata illimitata**

–  Attuazione con un periodo di avviamento dal 2017 al 2020

–  e successivo funzionamento a pieno ritmo.

<sup>22</sup> COM(2015) 185 final.

1.7. Modalità di gestione previste<sup>23</sup>

**Gestione diretta** a opera della Commissione

- a opera dei suoi servizi, compreso il personale delle delegazioni dell'Unione;
- a opera delle agenzie esecutive

**Gestione concorrente** con gli Stati membri

**Gestione indiretta** con compiti di esecuzione del bilancio affidati:

- a paesi terzi o organismi da questi designati;
- a organizzazioni internazionali e rispettive agenzie (specificare);
- alla BEI e al Fondo europeo per gli investimenti;
- agli organismi di cui agli articoli 208 e 209 del regolamento finanziario;
- a organismi di diritto pubblico;
- a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico nella misura in cui presentano sufficienti garanzie finanziarie;
- a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che presentano sufficienti garanzie finanziarie;
- alle persone incaricate di attuare azioni specifiche nel settore della PESC a norma del titolo V del TUE, che devono essere indicate nel pertinente atto di base.
- Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".

Osservazioni

--

<sup>23</sup>

Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

## 2. MISURE DI GESTIONE

### 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

*Precisare frequenza e condizioni.*

Ai sensi dell'articolo 23 del regolamento n. 1920/2006 che istituisce l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, ogni sei anni ha luogo una valutazione esterna dell'Osservatorio, che coincide con il completamento di due programmi di lavoro triennali consecutivi dello stesso.

A norma dell'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento n. 1920/2006, che istituisce l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, il "consiglio di amministrazione adotta una relazione annuale sulle attività dell'Osservatorio e la comunica, entro il 15 giugno di ogni anno, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione, alla Corte dei conti e agli Stati membri".

### 2.2. Sistema di gestione e di controllo

#### 2.2.1. Rischi individuati

Eventuali ritardi nell'attuazione da ridurre attraverso un regolare monitoraggio

#### 2.2.2. Informazioni riguardanti il sistema di controllo interno istituito

Normali procedure di controllo/infrazione riguardanti l'applicazione del regolamento modificato

#### 2.2.3. Stima dei costi e dei benefici dei controlli e valutazione del previsto livello di rischio di errore

Non rilevante poiché non sono stati individuati rischi

### 2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

*Precisare le misure di prevenzione e tutela in vigore o previste.*

Ai sensi dell'articolo 16 del regolamento n. 1920/2006 che istituisce l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, ai fini della lotta contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita che lede gli interessi finanziari delle Comunità, si applicano integralmente all'Osservatorio le disposizioni del regolamento (CE) n. 1073/1999.

### 3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

#### 3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione / contributo?			
	Numero Rubrica 3	Diss./Non diss. <sup>24</sup>	di paesi EFTA <sup>25</sup>	di paesi candidati <sup>26</sup>	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
	Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT) 18 06 02	Diss.	NO	NO	NO	NO

- Nuove linee di bilancio di cui è chiesta la creazione - NA?

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione / contributo?			
	Numero[...][Denominazione...]	Diss./Non diss.	di paesi EFTA	di paesi candidati	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
	[...][XX.YY.YY.YY]		SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO

<sup>24</sup> Diss = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

<sup>25</sup> EFTA: Associazione europea di libero scambio.

<sup>26</sup> Paesi candidati e, se del caso, paesi potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

Mio EUR (al terzo decimale)

<b>Rubrica del quadro finanziario</b>	Numero	Rubrica 3
---------------------------------------	--------	-----------

OEDT			Anno 2017 <sup>27</sup> .	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
Stanziamanti operativi										
Numero della linea di bilancio <b>18 06 02</b>	Impegni	(1)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				<b>61,1464</b>
	Pagamenti	(2)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				<b>61,1464</b>
Numero della linea di bilancio	Impegni	(1bis)								
	Pagamenti	(2bis)								
Stanziamanti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici <sup>28</sup>										
Numero della linea di bilancio		(3)	1	1	1	1				
<b>TOTALE degli stanziamenti per l'OEDT</b>	Impegni	=1+1a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				<b>61,1464</b>
	Pagamenti	=2+2a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				<b>61,1464</b>
•TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				<b>61,1464</b>
	Pagamenti	(5)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				<b>61,1464</b>
•TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di			(6)							

<sup>27</sup> L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

<sup>28</sup> Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

programmi specifici										
<b>TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 3</b> del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				<b>61,1464</b>
	Pagamenti	=5+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				<b>61,1464</b>

**Se la proposta/iniziativa incide su più rubriche: N.D.**

•TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)								
	Pagamenti	(5)								
•TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)								
<b>TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 4</b> del quadro finanziario pluriennale (importo di riferimento)	Impegni	=4+ 6								
	Pagamenti	=5+ 6								

<b>Rubrica del quadro finanziario</b>	<b>5</b>	"Spese amministrative"
---------------------------------------	----------	------------------------

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
DG: HOME									
•Risorse umane		0,402	0,402	0,402	0,402				<b>1,6080</b>
•Altre spese amministrative									
<b>TOTALE DG HOME</b>	Stanziamanti	0,402	0,402	0,402	0,402				<b>1,6080</b>

<b>TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale</b>	(Totale impegni = Totale pagamenti)	0402	0402	0402	0402				<b>1,6080</b>
--	--	------	------	------	------	--	--	--	---------------

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno <sup>29</sup> 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
<b>TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 5 del quadro finanziario pluriennale</b>	Impegni	15,5376	15,5376	15,6886	15,990 6				<b>62,7544</b>
	Pagamenti	15,5376	15,5376	15,6886	15,990 6				<b>62,7544</b>

<sup>29</sup> L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

### 3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi supplementare, come spiegato di seguito:

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati*			Anno 2017		Anno 2018		Anno 2019		Anno 2020		Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)						TOTALE		
	RISULTATI																		
	↓	Tipo <sup>30</sup>	Costo medio	N°	Costo	N°	Costo	N°	Costo	N°	Costo	N°	Costo	N°	Costo	N°	Costo	N. totale	Costo totale
OBIETTIVO SPECIFICO 6 & 7 <sup>31</sup>																			
- Risultato	Sviluppo del sistema		1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966									0676
- Risultato																			
Totale parziale degli obiettivi specifici 6 & 7			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966									0676
<b>COSTO TOTALE</b>			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966									0676

\* I risultati presentati riguardano soltanto i nuovi compiti connessi alle nuove sostanze psicoattive.

<sup>30</sup> I risultati sono i prodotti e servizi da fornire (ad es.: di scambi di studenti finanziati, numero di km di strade costruiti ecc.).

<sup>31</sup> Come descritto nella sezione 1.4.2. "Obiettivo/obiettivi specifici...".

### 3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

#### 3.2.3.1. Sintesi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti di natura amministrativa.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti di natura amministrativa, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	2017 <sup>32</sup>	2018	2019	2020	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
--	--------------------	------	------	------	---	--	--	--------

<b>RUBRICA 5</b> del quadro finanziario pluriennale	2017	2018	2019	2020				
Risorse umane (ETP DG HOME)	0,402	0,402	0,402	0,402				<b>1,6080</b>
Altre spese amministrative								
<b>Totale RUBRICA 5</b> del quadro finanziario pluriennale	0,402	0,402	0,402	0,402				<b>1,6080</b>

<b>TOTALE</b>	0402	0402	0402	0402				<b>1,6080</b>
---------------	------	------	------	------	--	--	--	---------------

Il fabbisogno di stanziamenti relativi alle risorse umane e alle altre spese di natura amministrativa è coperto dagli stanziamenti della DG già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati all'interno della stessa DG, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

#### 3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

*Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno*

	Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)

<sup>32</sup>

L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

<b>• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)</b>							
18 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)	3	3	3	3			
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)							
XX 01 05 01 (ricerca indiretta)							
10 01 05 01 (ricerca diretta)							
<b>• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)<sup>33</sup></b>							
XX 01 02 01 (AC, END e INT della dotazione globale)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JED nelle delegazioni)							
<b>XX 01 04 aa<sup>34</sup></b>	- in sede						
	- nelle delegazioni						
<b>XX 01 05 02 (AC, END e INT – ricerca indiretta)</b>							
10 01 05 02 (AC, END e INT – ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
<b>TOTALE</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>			

**XX** è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	Rappresentare la Commissione nel consiglio di amministrazione dell'Agenzia. Redigere il parere della Commissione sul programma di lavoro annuale e controllarne l'attuazione. Vigilare sull'elaborazione del bilancio dell'Agenzia e controllare l'esecuzione del bilancio. Assistere l'Agenzia nell'elaborazione delle sue attività conformemente alle politiche dell'UE, anche attraverso la partecipazione alle riunioni di esperti.
Personale esterno	

### 3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale

- La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale attuale.
- La proposta/iniziativa richiede una riprogrammazione della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

- La proposta/iniziativa richiede l'applicazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

<sup>33</sup> AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale (intérimaire); JED = giovane esperto in delegazione (jeune expert en délégation).

<sup>34</sup> Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

### 3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento

- La proposta/iniziativa non prevede cofinanziamenti da terzi.
- La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

Stanziamanti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N	Anno N +1	Anno N +2	Anno N +3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento								
TOTALE degli stanziamenti cofinanziati								

### 3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.
- La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
  - sulle risorse proprie
  - sulle entrate varie

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamanti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa <sup>35</sup>						
		Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
Articolo ....								

Per quanto riguarda le entrate varie con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

Precisare il metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate.

<sup>35</sup>

Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 25% per spese di riscossione.