



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 29.8.2016
COM(2016) 547 final

2016/0261 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων για νέες ψυχοδραστικές ουσίες

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Κατά τη διάρκεια της τελευταίας δεκαετίας έχει παρατηρηθεί ραγδαία αύξηση των νέων ψυχοδραστικών ουσιών σε παγκόσμιο επίπεδο, καθώς και στην Ευρώπη, και δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι αυτή η τάση επιβραδύνεται. Το 2015 αναφέρθηκαν για πρώτη φορά 100 νέες ουσίες στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης της ΕΕ, ανεβάζοντας τον αριθμό των νέων ουσιών που παρακολουθούνται σε περισσότερες από 560, εκ των οποίων οι 380 (70%) εντοπίστηκαν μόλις την τελευταία πενταετία¹.

Στην έκτακτη σύνοδο για το παγκόσμιο πρόβλημα των ναρκωτικών (UNGASS, 19-21 Απριλίου 2016), η Γενική Συνέλευση των Ηνωμένων Εθνών εξέδωσε το έγγραφο αποτελεσμάτων με τίτλο «Our joint commitment to effectively addressing and countering the world drug problem» (Η κοινή δέσμευσή μας για την αποτελεσματική αντιμετώπιση και καταπολέμηση του παγκόσμιου προβλήματος των ναρκωτικών)². Μια ειδική ενότητα του εν λόγω εγγράφου εξετάζει την αντιμετώπιση των αναδυόμενων και των συνεχιζόμενων προκλήσεων και απειλών, συμπεριλαμβανομένων των νέων ψυχοδραστικών ουσιών. Η κοινή δέσμευση ζητεί να ενισχυθούν οι δράσεις για την αντιμετώπιση της πρόκλησης των νέων ψυχοδραστικών ουσιών και να βελτιωθούν τα δίκτυα ανταλλαγής πληροφοριών και έγκαιρης προειδοποίησης.

Στις 17 Σεπτεμβρίου 2013, η Επιτροπή πρότεινε δέσμη δύο νομοθετικών προτάσεων για τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες: μια πρόταση κανονισμού για τις νέες ψυχότροπες ουσίες³ και μια πρόταση οδηγίας για την τροποποίηση της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2004, για τη θέσπιση ελάχιστων διατάξεων σχετικά με τα στοιχεία της αντικειμενικής υπόστασης των εγκλημάτων και τις ποινές που ισχύουν στον τομέα της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών, όσον αφορά τον ορισμό των ναρκωτικών⁴. Στόχος ήταν η μείωση της διαθεσιμότητας νέων ψυχοδραστικών ουσιών που ενέχουν κινδύνους μέσω ταχύτερης και αποτελεσματικότερης δράσης σε επίπεδο Ένωσης σε σύγκριση με το σύστημα που εφαρμόζεται επί του παρόντος βάσει της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2005, σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο νέων ψυχοτρόπων ουσιών⁵.

Οι διοργανικές διαπραγματεύσεις σχετικά με αυτή τη νομοθετική δέσμη συνεχίζονται για περισσότερα από δύο έτη. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε το νομοθετικό του ψήφισμα στις 17 Απριλίου 2014⁶. Το Συμβούλιο δεν υιοθέτησε γενική προσέγγιση σχετικά με τις προτάσεις· κατά τη διάρκεια της εξέτασης των προτάσεων, τα κράτη μέλη εξέφρασαν αμφιβολίες σχετικά με την επιλογή του άρθρου 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) ως νομικής βάσης του προτεινόμενου κανονισμού.

Με γνώμονα την επίτευξη του ίδιου στόχου για ταχύτερη και αποτελεσματικότερη δράση της ΕΕ για τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων

¹ Εκθεση για την αγορά ναρκωτικών της ΕΕ 2016, σ. 28.

² Ψήφισμα A/RES/S-30/1 της Γενικής Συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών.

³ COM(2013) 619 final.

⁴ COM(2013) 618 final.

⁵ ΕΕ L 127 της 10.5.2005, σ. 32. Οι διάφορες επιλογές πολιτικής έχουν αναλυθεί στην εκτίμηση επιπτώσεων που συνοδεύει και τις δύο προτάσεις, SWD(2013) 319 final.

⁶ Έγγραφο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου αριθ. P7_TA(2014)0453.

(COREPER) ενέκρινε στις 6 Απριλίου 2016⁷ την προσέγγιση που προτάθηκε από την προεδρία των Κάτω Χωρών στο έγγραφο συζήτησής της, που περιλαμβάνει τροποποιήσεις του σχεδίου οδηγίας βάσει του άρθρου 83 ΣΛΕΕ, το οποίο θα περιλαμβάνει συγκεκριμένα ορισμό των νέων ψυχοδραστικών ουσιών και διατάξεις σχετικά με την ταχεία λήψη αποφάσεων σε επίπεδο Ένωσης με στόχο την ποινικοποίηση των επιβλαβών νέων ψυχοδραστικών ουσιών σε όλα τα κράτη μέλη. Η COREPER κάλεσε επίσης την Επιτροπή να υποβάλει πρόταση για τροποποίηση του κανονισμού αριθ. 1920/2006, του ιδρυτικού κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κέντρου Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (ΕΚΠΙΝΤ). Σύμφωνα με τα συνοπτικά πρακτικά της 2580ής συνεδρίασης της COREPER, αυτή η απόφαση σηματοδοτεί την έναρξη της τρίμηνης προθεσμίας προαιρετικής συμμετοχής για τα κράτη μέλη που περιλαμβάνονται στο Πρωτόκολλο 21 και έχει συνέπειες δυνάμει του Πρωτοκόλλου 22 της Συνθήκης ΕΕ. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενημερώνεται για την εν λόγω αλλαγή μέσω επιστολής του Συμβουλίου.

Δεδομένου ότι η απόφαση της COREPER αποσκοπεί στην επίτευξη των ίδιων στόχων με αυτούς που προτείνονται στη δέσμη του 2013, η Επιτροπή προτείνει στοχευμένες τροποποιήσεις του κανονισμού αριθ. 1920/2006 που ενσωματώνουν στον ιδρυτικό κανονισμό του ΕΚΠΙΝΤ τα σχέδια διατάξεων για το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων που περιλαμβάνονται στην πρόταση κανονισμού της Επιτροπής για τις νέες ψυχότροπες ουσίες του 2013. Η Επιτροπή θα εξετάσει το ενδεχόμενο απόσυρσης της πρότασης κανονισμού για τις νέες ψυχότροπες ουσίες στο πλαίσιο της κατάρτισης του προγράμματος εργασίας της Επιτροπής για το 2017.

Η νέα πρόταση, όπως και η προηγούμενη, αποσκοπεί στην ενίσχυση του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης της ΕΕ και της αξιολόγησης κινδύνων και στον εξορθολογισμό των διαδικασιών με στόχο τη διασφάλιση αποτελεσματικότερης και ταχύτερης ανάληψης δράσης. Ως εκ τούτου, προκειμένου να επιταχυνθεί η διαδικασία, οι προθεσμίες μειώνονται σημαντικά σε σύγκριση με το υφιστάμενο σύστημα που βασίζεται στην απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου. Με στόχο την ταχεία και αποτελεσματική συλλογή πληροφοριών σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες, το ΕΚΠΙΝΤ θα πρέπει να συνάψει ρυθμίσεις εργασίας με την Ευρώπη, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση μετά τη δημοσίευση του κανονισμού στην Επίσημη Εφημερίδα.

Η παρούσα πρόταση διασφαλίζει επίσης τη συμμετοχή της ΕΥΡΩΠΟΛ στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και στη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων, ιδίως όσον αφορά την παροχή πληροφοριών σχετικά με τη συμμετοχή εγκληματικών ομάδων στην παρασκευή και διανομή νέων ψυχοδραστικών ουσιών.

Σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού αριθ. 1920/2006, η Επιτροπή δύναται να υποβάλει, εάν το κρίνει σκόπιμο και με γνώμονα τις εξελίξεις σε σχέση με τους ρυθμιστικούς οργανισμούς, περαιτέρω τροποποιήσεις του ιδρυτικού κανονισμού του ΕΚΠΙΝΤ βάσει της επόμενης αξιολόγησης του Κέντρου.

- **Συνοχή με ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η πρόταση αντανακλά τις προτεραιότητες που ορίζονται στο ευρωπαϊκό θεματολόγιο για την ασφάλεια⁸ που εγκρίθηκε στις 28 Απριλίου 2015. Το ευρωπαϊκό θεματολόγιο για την

⁷ Συνοπτικά πρακτικά, έγγραφο 7908/1/16 REV 1 του Συμβουλίου της 27ης Μαΐου 2016.

⁸ COM(2015) 185 final.

ασφάλεια υπογραμμίζει ότι η αγορά των παράνομων ναρκωτικών εξακολουθεί να είναι η πλέον δυναμική από τις εγκληματικές αγορές με την πιο πρόσφατη τάση να είναι η εξάπλωση νέων ψυχοτρόπων ουσιών. Αναφέρει επίσης ότι η παραγωγή των εν λόγω ουσιών συντελείται σε ολοένα και μεγαλύτερο βαθμό στην Ένωση, τονίζοντας έτσι την επιτακτική ανάγκη για τη θέσπιση νέου νομοθετικού πλαισίου.

Η παρούσα πρόταση πρέπει να ερμηνεύεται σε συνδυασμό με την οδηγία (ΕΕ) .../ ... [για την τροποποίηση της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2004, για τη θέσπιση ελάχιστων διατάξεων σχετικά με τα στοιχεία της αντικειμενικής υπόστασης των εγκλημάτων και τις ποινές που ισχύουν στον τομέα της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών⁹]. Σκοπός και των δύο μέσων είναι να αντικαταστήσουν τον μηχανισμό που θεσπίζεται με την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• Νομική βάση

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 168 παράγραφος 5 της Συνθήκης για τη λειτουργία της ΕΕ, που εξουσιοδοτεί το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο να θεσπίζουν μέτρα σχετικά με την επαγρύπνηση για τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, την κήρυξη συναγερμού σε περίπτωση τέτοιων απειλών και την καταπολέμησή τους, αποκλειόμενης οιασδήποτε εναρμόνισης των νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων των κρατών μελών.

• Επικουρικότητα

Υπάρχει σαφής ανάγκη να αναληφθεί δράση σε επίπεδο ΕΕ για τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες. Τα κράτη μέλη, ενεργώντας μεμονωμένα, δεν μπορούν να περιορίσουν τα προβλήματα που προκαλεί η εξάπλωση νέων επιβλαβών ψυχοδραστικών ουσιών. Η ανάληψη δράσης σε εθνικό επίπεδο χωρίς συντονισμό σε αυτόν τον τομέα μπορεί να προκαλέσει αλυσιδωτές αρνητικές συνέπειες, για παράδειγμα τη μετατόπιση επιβλαβών ουσιών από ένα κράτος μέλος σε άλλο. Οι εγκληματικές ομάδες ενδέχεται να εκμεταλλευτούν αυτή την κατάσταση.

Ως εκ τούτου, είναι αναγκαία η ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ προκειμένου να διασφαλιστεί ο εντοπισμός και η αξιολόγηση δυνητικά επιβλαβών ψυχοδραστικών ουσιών που προκαλούν ανησυχία σε όλες τις χώρες της ΕΕ και, εάν ενέχουν κινδύνους, η ποινικοποίησή τους σε όλα τα κράτη μέλη. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός πρέπει να ερμηνεύεται σε συνδυασμό με την οδηγία (ΕΕ) .../ ... [για την τροποποίηση της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2004, για τη θέσπιση ελάχιστων διατάξεων σχετικά με τα στοιχεία της αντικειμενικής υπόστασης των εγκλημάτων και τις ποινές που ισχύουν στον τομέα της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών], δεδομένου ότι και οι δύο πράξεις αποσκοπούν στην αντικατάσταση του μηχανισμού που θεσπίστηκε στην απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου.

• Αναλογικότητα

Η πρόταση είναι αναλογική και δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων της γιατί αφορά μόνο τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες που προκαλούν ανησυχία σε επίπεδο ΕΕ.

• Επιλογή του νομικού μέσου

Η πρόταση αφορά την τροποποίηση κανονισμού. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι θα ήταν σκόπιμο να χρησιμοποιηθεί κάποιο άλλο μέσο εκτός από κανονισμό.

⁹ ΕΕ L 335 της 11.11.2004, σ. 8.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Η παρούσα πρόταση έπεται της συμφωνίας της COREPER της 6ης Απριλίου 2016 σχετικά με μια συμβιβαστική προσέγγιση που προτάθηκε από την προεδρία των Κάτω Χωρών του Συμβουλίου. Στη συνεδρίαση της Επιτροπής Πολιτικών Ελευθεριών, Δικαιοσύνης και Εσωτερικών Υποθέσεων (LIBE) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Ιουνίου 2016, οι εισηγητές και οι σκιώδεις εισηγητές ανακοίνωσαν ότι έχουν αποφασίσει να επιδιώξουν αυτή τη νέα προσέγγιση ως δέσμη και να συνεργαστούν με το Συμβούλιο και με την Επιτροπή για την επίτευξη συμφωνίας. Δεδομένου ότι το περιεχόμενο της πρότασης αντανάκλα την εν λόγω συμφωνία, δεν απαιτούνται περαιτέρω διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη.

- **Εκτίμηση των επιπτώσεων**

Η Επιτροπή διενήργησε εκτίμηση των επιπτώσεων των εναλλακτικών πολιτικών για τη δέσμη των δύο προτάσεων που εκδόθηκαν στις 17 Σεπτεμβρίου 2013. Συγκεκριμένα, η εκτίμηση των επιπτώσεων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ποιότητα και η ποσότητα των πληροφοριών που διατίθενται σε επίπεδο ΕΕ και ανταλλάσσονται μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και η ικανότητα ταχείας ταυτοποίησης και αξιολόγησης νέων ψυχοδραστικών ουσιών πρέπει να βελτιωθούν¹⁰. Ως εκ τούτου, δεν είναι αναγκαία η διεξαγωγή νέας εκτίμησης των επιπτώσεων της παρούσας πρότασης.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Το ΕΚΠΙΝΤ αναλαμβάνει την αρμοδιότητα για την ανταλλαγή πληροφοριών, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων των νέων ψυχοδραστικών ουσιών. Η επιδότηση του Κέντρου περιλαμβάνεται ήδη στον προϋπολογισμό της Ένωσης.

Εντούτοις, προκειμένου το Κέντρο να ανταποκριθεί κατάλληλα στον αυξανόμενο αριθμό αιτημάτων ανταλλαγής πληροφοριών για νέες ψυχοδραστικές ουσίες, καθώς και στις εξορθολογισμένες διαδικασίες που προτείνονται για το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και για τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων της ΕΕ, θα χρειαστεί να προστεθεί στον προϋπολογισμό του Κέντρου το ποσό των 676 000 EUR συνολικά για την περίοδο 2017-2020 για την ανάπτυξη του συστήματος και το ποσό των 100 000 EUR ετησίως για τη χρηματοδότηση τριών επιπλέον συμβασιούχων υπαλλήλων.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Παρακολούθηση, αξιολόγηση και ρυθμίσεις περί υποβολής εκθέσεων**

Το ΕΚΠΙΝΤ υποβάλλεται σε τακτική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού αριθ. 1920/2006. Σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο, η Επιτροπή αναθέτει την εξωτερική αξιολόγηση του Κέντρου κάθε έξι έτη, σε χρονική στιγμή που συμπίπτει με την ολοκλήρωση δύο τριετών προγραμμάτων εργασίας του Κέντρου.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Το άρθρο 1 προβλέπει τις ακόλουθες τροποποιήσεις του κανονισμού αριθ. 1920/2006:

¹⁰ SWD(2013) 319 final, σ. 46-75.

Νέο στοιχείο στ) στο άρθρο 2 (Καθήκοντα) – αυτή η διάταξη διευκρινίζει ότι η ανταλλαγή πληροφοριών και η έγκαιρη προειδοποίηση σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες, καθώς και η αξιολόγηση κινδύνων συνιστούν καθήκοντα του ΕΚΠΙΝΤ. Το Κέντρο παρακολουθεί επίσης όλες τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες που αναφέρονται από τα κράτη μέλη.

Νέο άρθρο 5α (Ανταλλαγή πληροφοριών, σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αξιολόγηση κινδύνων σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες) – αυτή η διάταξη ορίζει τους ρόλους των κρατών μελών, του ΕΚΠΙΝΤ και της Ευρωπαϊκής αντίστοιχα στη διαδικασία ανταλλαγής πληροφοριών και έγκαιρης προειδοποίησης σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες.

Νέο άρθρο 5β (Αρχική έκθεση) – αυτή η διάταξη θεσπίζει το περιεχόμενο και τις διαδικασίες για την κατάρτιση και τη διαβίβαση από το ΕΚΠΙΝΤ αρχικής έκθεσης σχετικά με μια νέα ψυχοδραστική ουσία. Η Ευρωπαϊκή, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων συμμετέχουν στη συλλογή πληροφοριών για την κατάρτιση αρχικής έκθεσης.

Νέο άρθρο 5γ (Διαδικασία και έκθεση αξιολόγησης κινδύνων) – αυτή η διάταξη εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να ζητεί από το ΕΚΠΙΝΤ να αξιολογήσει τους κινδύνους μιας νέας ψυχοδραστικής ουσίας σχετικά με την οποία έχει καταρτιστεί αρχική έκθεση. Προβλέπει τις διαδικασίες για την αξιολόγηση κινδύνων, η οποία πρέπει να διενεργείται από την επιστημονική επιτροπή του ΕΚΠΙΝΤ, και για την κατάρτιση και τη διαβίβαση έκθεσης αξιολόγησης κινδύνων.

Νέο άρθρο 5δ (Εξαίρεση από την αξιολόγηση κινδύνων) – αυτή η διάταξη παραθέτει λεπτομερώς τις περιστάσεις στις οποίες δεν διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων για νέα ψυχοδραστική ουσία.

Το άρθρο 2 ορίζει την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων για νέες ψυχοδραστικές ουσίες

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 5,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών²,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι νέες ψυχοδραστικές ουσίες ενδέχεται να αποτελέσουν σοβαρές διασυνοριακές απειλές για την υγεία, γεγονός που καθιστά απαραίτητη την ενίσχυση της παρακολούθησης, της έγκαιρης προειδοποίησης και της καταπολέμησης των εν λόγω απειλών.
- (2) Κατά τη διάρκεια των τελευταίων ετών, τα κράτη μέλη κοινοποιούν ολοένα και περισσότερες νέες ψυχοδραστικές ουσίες μέσω του μηχανισμού ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών που θεσπίστηκε στην κοινή δράση 97/396/ΔΕΥ που θεσπίστηκε από το Συμβούλιο βάσει του άρθρου Κ.3 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών για την αξιολόγηση των κινδύνων και τον έλεγχο των νέων συνθετικών ναρκωτικών³ και ενισχύθηκε περαιτέρω μέσω της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου⁴.
- (3) Οι νέες ψυχοδραστικές ουσίες που ενέχουν κινδύνους για την υγεία και την κοινωνία σε ολόκληρη την Ένωση θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σε επίπεδο Ένωσης. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός πρέπει να ερμηνεύεται σε συνδυασμό με την απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ⁵ [όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία (ΕΕ) .../...], δεδομένου

¹ ΕΕ C , , σ.

² ΕΕ C , , σ.

³ Κοινή Δράση 97/396/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 1997, σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών για την αξιολόγηση των κινδύνων και τον έλεγχο των νέων συνθετικών ναρκωτικών (ΕΕ L 167 της 25.6.1997, σ. 1).

⁴ Απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2005, σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο νέων ψυχοτρόπων ουσιών (ΕΕ L 127 της 20.5.2005, σ. 32).

⁵ Απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2004, για τη θέσπιση ελάχιστων διατάξεων σχετικά με τα στοιχεία της αντικειμενικής υπόστασης των εγκλημάτων και τις

ότι και οι δύο πράξεις αποσκοπούν στην αντικατάσταση του μηχανισμού που θεσπίστηκε στην απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου.

- (4) Είναι απαραίτητο να παρεμβληθούν διατάξεις σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών και το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για νέες ψυχοδραστικές ουσίες, καθώς και με τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶. Ιδιαίτερα οι διατάξεις που αφορούν την έγκαιρη προειδοποίηση για νέες ψυχοδραστικές ουσίες θα πρέπει να ενισχυθούν και η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών κατάρτισης αρχικής έκθεσης και διοργάνωσης της διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνων θα πρέπει να βελτιωθεί. Θα πρέπει να μειωθούν σημαντικά οι προθεσμίες για όλα τα στάδια της διαδικασίας.
- (5) Οποιαδήποτε δράση της Ένωσης σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες θα πρέπει να βασίζεται σε επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία.
- (6) Μετά τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων, η Επιτροπή θα πρέπει να αποφασίσει εάν οι νέες ψυχοδραστικές ουσίες θα πρέπει να ποινικοποιηθούν, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου [όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία (ΕΕ) .../...]. Ο παρών κανονισμός θα αρχίσει να ισχύει κατά την ημερομηνία μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο της οδηγίας, δεδομένου ότι και οι δύο πράξεις αποσκοπούν στην αντικατάσταση του μηχανισμού που θεσπίστηκε στην απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου.
- (7) Δεν θα πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων για μια νέα ψυχοδραστική ουσία εάν αυτή υπόκειται σε αξιολόγηση δυνάμει του διεθνούς δικαίου ή εάν αποτελεί δραστική ουσία σε φάρμακο ή κτηνιατρικό φάρμακο.
- (8) Συνεπώς ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1920/2006

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 τροποποιείται ως εξής:

(1) Στο άρθρο 2 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο στ):

«(στ) **Ανταλλαγή πληροφοριών, σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αξιολόγηση κινδύνων για νέες ψυχοδραστικές ουσίες**

- (i) συλλέγει, ομαδοποιεί, αναλύει και αξιολογεί τις διαθέσιμες πληροφορίες από τα εθνικά σημεία επαφής του δικτύου Reitox και από τις εθνικές μονάδες της Ευρώπης σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες όπως ορίζεται στο άρθρο [...]

ποινές που ισχύουν στον τομέα της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών (ΕΕ L 335 της 11.11.2004, σ. 8).

⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (ΕΕ L 376 της 27.12.2006, σ. 1).

της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου [όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία (ΕΕ) .../...] και γνωστοποιεί τις εν λόγω πληροφορίες στα εθνικά σημεία επαφής του δικτύου Reitox, στις εθνικές μονάδες της Ευρωπαϊκής και στην Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση·

- (ii) καταρτίζει την αρχική έκθεση ή τη συνδυασμένη αρχική έκθεση σύμφωνα με το άρθρο 5β·
- (iii) διοργανώνει τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων σύμφωνα με τα άρθρα 5γ και 5δ·
- (iv) παρακολουθεί, σε συνεργασία με την Ευρώπη και με την υποστήριξη των εθνικών σημείων επαφής του δικτύου Reitox και των εθνικών μονάδων της Ευρωπαϊκής, όλες τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες που έχουν αναφερθεί από τα κράτη μέλη.»

(2) Στο άρθρο 5 παράγραφος 2, το δεύτερο, τρίτο και τέταρτο εδάφιο απαλείφονται.

(3) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα 5α, 5β, 5γ και 5δ:

«Άρθρο 5α

Ανταλλαγή πληροφοριών και σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για νέες ψυχοδραστικές ουσίες

Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι τα εθνικά σημεία επαφής του δικτύου Reitox και οι εθνικές μονάδες της Ευρωπαϊκής παρέχουν εγκαίρως και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τις πληροφορίες που διαθέτουν σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες στο Κέντρο και στην Ευρωπαϊκή. Οι πληροφορίες σχετίζονται με τον εντοπισμό και την ταυτοποίηση, τη χρήση και τους τρόπους χρήσης, τους δυνητικούς και εντοπισμένους κινδύνους, την παρασκευή, εκχύλιση, διανομή, διακίνηση, εμπορική, ιατρική και επιστημονική χρήση των εν λόγω ουσιών.

Σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή, το Κέντρο συλλέγει, αναλύει, αξιολογεί και γνωστοποιεί εγκαίρως τις εν λόγω πληροφορίες στα κράτη μέλη με στόχο να τους παράσχει τις πληροφορίες που χρειάζονται για την έγκαιρη προειδοποίηση και για να μπορέσει το Κέντρο να καταρτίσει την αρχική έκθεση ή τη συνδυασμένη αρχική έκθεση δυνάμει του άρθρου 5β.

Άρθρο 5β

Αρχική έκθεση

1. Σε περίπτωση που το Κέντρο, η Επιτροπή ή το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με απλή πλειοψηφία των κρατών μελών, θεωρήσει ότι οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται σχετικά με μια νέα ψυχοδραστική ουσία, οι οποίες έχουν συλλεγεί σύμφωνα με το άρθρο 5α σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη προκαλούν ανησυχίες ότι η νέα ψυχοδραστική ουσία ενδέχεται να ενέχει κινδύνους για την υγεία ή για την κοινωνία

σε επίπεδο Ένωσης, το Κέντρο καταρτίζει αρχική έκθεση σχετικά με τη νέα ψυχοδραστική ουσία.

2. Η αρχική έκθεση περιλαμβάνει:

- α) μια πρώτη εκτίμηση της φύσης ή της κλίμακας των κινδύνων για την υγεία και την κοινωνία που σχετίζονται με τη νέα ψυχοδραστική ουσία·
- β) περιγραφή των χημικών και φυσικών χαρακτηριστικών της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, των μεθόδων και των πρόδρομων ουσιών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ή την εκχύλισή της·
- γ) περιγραφή των φαρμακολογικών και τοξικολογικών ιδιοτήτων της νέας ψυχοδραστικής ουσίας·
- δ) πληροφορίες σχετικά με τη συμμετοχή εγκληματικών ομάδων στην παρασκευή και διανομή της νέας ψυχοδραστικής ουσίας·
- ε) πληροφορίες για την ιατρική και κτηνιατρική χρήση της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, μεταξύ άλλων ως δραστικής ουσίας σε φάρμακα ή κτηνιατρικά φάρμακα·
- στ) πληροφορίες σχετικά με το εάν η νέα ψυχοδραστική ουσία υπόκειται σε περιοριστικά μέτρα στα κράτη μέλη·
- ζ) πληροφορίες σχετικά με το εάν η νέα ψυχοδραστική ουσία τελεί επί του παρόντος υπό αξιολόγηση ή έχει υποβληθεί σε αξιολόγηση στο πλαίσιο του συστήματος που θεσπίστηκε στην ενιαία σύμβαση για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, ή στη σύμβαση για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971 (σύστημα των Ηνωμένων Εθνών).

3. Για την κατάρτιση της αρχικής έκθεσης, το Κέντρο χρησιμοποιεί πληροφορίες που έχει ήδη στη διάθεσή του.

4. Εάν το Κέντρο το θεωρεί απαραίτητο, ζητεί από τα εθνικά σημεία επαφής του δικτύου Reitox να του παράσχουν συμπληρωματικές πληροφορίες για τη νέα ψυχοδραστική ουσία. Τα εθνικά σημεία επαφής του δικτύου Reitox υποβάλλουν τις εν λόγω πληροφορίες εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή του αιτήματος.

5. Το Κέντρο ζητεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων να παράσχει πληροφορίες σχετικά με το εάν, στην Ένωση ή σε οποιοδήποτε κράτος μέλος, η νέα ψυχοδραστική ουσία είναι:

- α) δραστική ουσία σε φάρμακο ή κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο έχει λάβει άδεια εμπορίας·
- β) δραστική ουσία σε φάρμακο ή κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο αποτελεί αντικείμενο αίτησης για άδεια κυκλοφορίας·
- γ) δραστική ουσία σε φάρμακο ή κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, πλην όμως αυτή έχει ανακληθεί από την αρμόδια αρχή·
- δ) δραστική ουσία μη εγκεκριμένου φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷ ή σε κτηνιατρικό φάρμακο που παρασκευάζεται αμέσως πριν από τη χρήση από πρόσωπο εξουσιοδοτημένο προς τον σκοπό αυτόν από την εθνική νομοθεσία

⁷ Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της οδηγίας 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸.

ε) δραστική ουσία σε εγκεκριμένες κλινικές δοκιμές και σε δοκιμαζόμενα φάρμακα σύμφωνα με το άρθρο 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁹.

6. Το Κέντρο ζητεί από την Ευρώπη να του παράσχει πληροφορίες σχετικά με τη συμμετοχή εγκληματικών ομάδων στην παρασκευή και διανομή της νέας ψυχοδραστικής ουσίας και σε οποιαδήποτε χρήση της.
7. Το Κέντρο ζητεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων να του παράσχουν τις πληροφορίες και τα δεδομένα που διαθέτουν σχετικά με τη νέα ψυχοδραστική ουσία.
8. Οι λεπτομέρειες της συνεργασίας μεταξύ του Κέντρου και των οργανώσεων και των φορέων που αναφέρονται στις παραγράφους 5, 6 και 7 διέπονται από ρυθμίσεις εργασίας. Οι εν λόγω ρυθμίσεις εργασίας συνάπτονται σύμφωνα με τη δεύτερη παράγραφο του άρθρου 20.
9. Το Κέντρο συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αφορούν τη χρήση των πληροφοριών που του γνωστοποιούνται, συμπεριλαμβανομένων των προϋποθέσεων σχετικά με την ασφάλεια των δεδομένων και των πληροφοριών και με την προστασία εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών.
10. Το Κέντρο υποβάλλει την αρχική έκθεση στην Επιτροπή και το Συμβούλιο εντός πέντε εβδομάδων από την αποστολή των αιτημάτων πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους 5, 6 και 7.
11. Όταν το Κέντρο συλλέγει πληροφορίες για περισσότερες νέες ψυχοδραστικές ουσίες με παρόμοια χημική δομή, υποβάλλει στην Επιτροπή και στο Συμβούλιο ξεχωριστές αρχικές εκθέσεις ή συνδυασμένες εκθέσεις σχετικά με περισσότερες νέες ψυχοδραστικές ουσίες, με την προϋπόθεση ότι τα χαρακτηριστικά της κάθε νέας ψυχοδραστικής ουσίας προσδιορίζονται σαφώς, εντός έξι εβδομάδων από την έκδοση της αρχικής έκθεσης.

Άρθρο 5γ

Διαδικασία και έκθεση αξιολόγησης κινδύνων

1. Εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή της αρχικής έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 5β παράγραφος 10, η Επιτροπή δύναται να ζητήσει από το Κέντρο να αξιολογήσει τους δυνητικούς κινδύνους που ενέχει η νέα ψυχοδραστική ουσία και να καταρτίσει έκθεση αξιολόγησης κινδύνων. Η αξιολόγηση κινδύνων διενεργείται από την επιστημονική επιτροπή.
2. Εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή της συνδυασμένης αρχικής έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 5β παράγραφος 11, η Επιτροπή δύναται να ζητήσει από το

⁸ Οδηγία 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

⁹ Οδηγία 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34).

Κέντρο να αξιολογήσει τους δυνητικούς κινδύνους που ενέχουν περισσότερες νέες ψυχοδραστικές ουσίες με παρόμοια χημική δομή και να καταρτίσει συνδυασμένη έκθεση αξιολόγησης κινδύνων. Η συνδυασμένη αξιολόγηση κινδύνων διενεργείται από την επιστημονική επιτροπή του Κέντρου.

3. Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων ή η συνδυασμένη έκθεση αξιολόγησης κινδύνων περιλαμβάνει:
 - α) πληροφορίες σχετικά με τις χημικές και φυσικές ιδιότητες της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, τις μεθόδους και τις πρόδρομες ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ή την εκχύλισή της·
 - β) πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακολογικές και τοξικολογικές ιδιότητες της νέας ψυχοδραστικής ουσίας·
 - γ) ανάλυση των κινδύνων για την υγεία που σχετίζονται με τη νέα ψυχοδραστική ουσία, ιδίως όσον αφορά την οξεία και χρόνια τοξικότητά της, την επιρρέπεια σε κατάχρηση, τη δυνατότητά της να προκαλέσει τάση προς εξάρτηση και τις σωματικές, ψυχικές και συμπεριφορικές επιδράσεις της·
 - δ) ανάλυση των κοινωνικών κινδύνων που σχετίζονται με τη νέα ψυχοδραστική ουσία, ιδίως των επιπτώσεων στην κοινωνική λειτουργικότητα, τη δημόσια τάξη και την εγκληματικότητα, και της συμμετοχής εγκληματικών ομάδων στην παρασκευή και διανομή της νέας ψυχοδραστικής ουσίας·
 - ε) πληροφορίες σχετικά με την επικράτηση και τους τρόπους χρήσης της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, τη διαθεσιμότητά της και την πιθανότητα διάδοσης της χρήσης της εντός της Ένωσης·
 - στ) πληροφορίες σχετικά με την εμπορική και βιομηχανική χρήση της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, την έκταση της εν λόγω χρήσης ή των εν λόγω χρήσεων, καθώς και τη χρήση της για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης.
4. Η επιστημονική επιτροπή αξιολογεί τους κινδύνους που ενέχει η νέα ψυχοδραστική ουσία ή ομάδα νέων ψυχοδραστικών ουσιών. Η επιτροπή μπορεί να διευρυνθεί κατά την κρίση του διευθυντή, βάσει των συστάσεων του προέδρου της επιστημονικής επιτροπής, μέσω της συμπερίληψης εμπειρογνομόνων που εκπροσωπούν τους επιστημονικούς τομείς που συμβάλλουν στη διασφάλιση της ισορροπημένης αξιολόγησης των κινδύνων της νέας ψυχοδραστικής ουσίας. Ο διευθυντής ορίζει τους εν λόγω εμπειρογνώμονες από έναν κατάλογο εμπειρογνομόνων. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον κατάλογο εμπειρογνομόνων για μια τριετία.

Η Επιτροπή, το Κέντρο, η Ευρωπόλ και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχουν το δικαίωμα να διορίσουν δύο παρατηρητές έκαστος.
5. Η επιστημονική επιτροπή διενεργεί την αξιολόγηση κινδύνων βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών και οποιωνδήποτε άλλων συναφών επιστημονικών στοιχείων. Λαμβάνει υπόψη όλες τις γνώμες των μελών της. Το Κέντρο διοργανώνει τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων, προσδιορίζοντας μεταξύ άλλων τις μελλοντικές ανάγκες πληροφοριών και συναφείς μελέτες.
6. Το Κέντρο υποβάλλει την έκθεση αξιολόγησης κινδύνων στην Επιτροπή εντός έξι εβδομάδων από την παραλαβή του αιτήματος της Επιτροπής.
7. Κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος του Κέντρου, η Επιτροπή δύναται να παρατείνει την προθεσμία ολοκλήρωσης της αξιολόγησης κινδύνων ή της

συνδυασμένης αξιολόγησης κινδύνων προκειμένου να προβλεφθεί χρόνος για συμπληρωματική έρευνα και συλλογή δεδομένων. Το αίτημα του Κέντρου περιέχει πληροφορίες σχετικά με το χρονικό διάστημα που χρειάζεται για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης κινδύνων ή της συνδυασμένης αξιολόγησης κινδύνων.

Άρθρο 5δ

Εξαίρεση από την αξιολόγηση κινδύνων

1. Δεν διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων σε περίπτωση που η νέα ψυχοδραστική ουσία βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο αξιολόγησης στο πλαίσιο του συστήματος των Ηνωμένων Εθνών, δηλαδή όταν η ομάδα εμπειρογνομόνων για την τοξικομανία της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας έχει δημοσιεύσει την κριτική της ανασκόπηση μαζί με γραπτή σύσταση, πλην των περιπτώσεων κατά τις οποίες υπάρχουν σημαντικές πληροφορίες που είναι νέες ή αφορούν ιδιαίτερα την Ένωση και δεν έχουν ληφθεί υπόψη από το σύστημα των Ηνωμένων Εθνών.
2. Δεν διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων σε περίπτωση που η νέα ψυχοδραστική ουσία έχει αξιολογηθεί στο πλαίσιο του συστήματος των Ηνωμένων Εθνών, αλλά έχει αποφασιστεί να μην καταχωρισθεί στους πίνακες της ενιαίας σύμβασης για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, ή της σύμβασης για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971, πλην των περιπτώσεων κατά τις οποίες υπάρχουν σημαντικές πληροφορίες που είναι νέες ή αφορούν ιδιαίτερα την Ένωση.
3. Δεν διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων εάν η νέα ψυχοδραστική ουσία είναι:
 - α) δραστική ουσία σε φάρμακο ή κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο έχει λάβει άδεια εμπορίας·
 - β) δραστική ουσία σε φάρμακο ή κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο αποτελεί αντικείμενο αίτησης για άδεια κυκλοφορίας·
 - γ) δραστική ουσία σε φάρμακο ή κτηνιατρικό φάρμακο που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, αλλά η άδεια κυκλοφορίας του έχει ανασταλεί, αλλά δεν έχει ανακληθεί, από την αρμόδια αρχή·
 - δ) δραστική ουσία σε εγκεκριμένες κλινικές δοκιμές και σε δοκιμαζόμενα φάρμακα.»

4) Στο άρθρο 13 παράγραφος 2, το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Με γνώμονα την αξιολόγηση των κινδύνων που προκαλεί η ψυχοδραστική ουσία ή η ομάδα νέων ψυχοδραστικών ουσιών, η επιστημονική επιτροπή δύναται να διευρυνθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 5γ παράγραφος 4.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις [ημερομηνία μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο της οδηγίας (ΕΕ) .../ ... [για την τροποποίηση της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ του

Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2004, για τη θέσπιση ελάχιστων διατάξεων σχετικά με τα στοιχεία της αντικειμενικής υπόστασης των εγκλημάτων και τις ποινές που ισχύουν στον τομέα της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής στη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ
- 1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.4. Στόχος(-οι)
- 1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις
- 1.7. Προβλεπόμενος(-οι) τρόπος(-οι) διαχείρισης

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

- 2.1. Διατάξεις στον τομέα της παρακολούθησης και της υποβολής εκθέσεων
- 2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου
- 2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 3.1. Τομέας(είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(ές) δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται
- 3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες
 - 3.2.1 *Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες*
 - 3.2.2 *Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις επιχειρησιακές πιστώσεις*
 - 3.2.3 *Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα*
 - 3.2.4 *Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο*
 - 3.2.5 *Συμμετοχή τρίτων μερών στη χρηματοδότηση*
- 3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1920/2006, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας, όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων για νέες ψυχοδραστικές ουσίες

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής στη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ²⁰

18 – Μετανάστευση και Εσωτερικές Υποθέσεις

1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας

☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση στην εντολή του οργανισμού (εκθετική αύξηση)**

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση μετά από πιλοτικό έργο/προπαρασκευαστική δράση**²¹

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **την παράταση υφιστάμενης δράσης**

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **δράση προσανατολισμένη σε νέα δράση**

1.4. Στόχος(-οι)

1.4.1. Ο (Οι) πολυετής(-είς) στρατηγικός(-οί) στόχος(-οι) της Επιτροπής τον(τους) οποίο(-ους) αφορά η πρόταση/πρωτοβουλία

Το πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής για το 2016, στον τίτλο «Χώρος δικαιοσύνης και θεμελιωδών δικαιωμάτων με βάση την αμοιβαία εμπιστοσύνη», αναφέρεται στην εφαρμογή του ευρωπαϊκού θεματολογίου για την ασφάλεια, [COM(2015) 185 final], που εγκρίθηκε στις 28.4.2015. Το ευρωπαϊκό θεματολόγιο για την ασφάλεια αναφέρει:

«Η αγορά των παράνομων ναρκωτικών εξακολουθεί να είναι η πλέον δυναμική από τις εγκληματικές αγορές με την πιο πρόσφατη τάση να είναι η εξάπλωση νέων ψυχοτρόπων ουσιών. Η παραγωγή νέων ψυχοτρόπων ουσιών συντελείται σε ολοένα και μεγαλύτερο βαθμό στην ΕΕ και τονίζει την επιτακτική ανάγκη για τη θέσπιση νέου νομοθετικού πλαισίου.»

1.4.2. Ειδικός(οί) στόχος(οι) και δραστηριότητα(ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ

Συναφής γενικός στόχος:

Συμβολή στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας στην Ένωση, διευκολύνοντας παράλληλα τις νόμιμες μετακινήσεις, μέσω ενός ομοιόμορφου και υψηλού επιπέδου ελέγχου στα εξωτερικά σύνορα και της αποτελεσματικής διαχείρισης των θεωρήσεων Σένγκεν, σύμφωνα με τη δέσμευση της Ένωσης στις θεμελιώδεις ελευθερίες και στα ανθρώπινα δικαιώματα.

Ειδικός στόχος 6:

²⁰

ΔΒΔ: Διαχείριση βάσει δραστηριοτήτων – ΠΒΔ: Προϋπολογισμός βάσει δραστηριοτήτων.

²¹

Αναφερόμενα στο άρθρο 54 παράγραφος 2 στοιχεία α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

Στήριξη πρωτοβουλιών στον τομέα της πολιτικής για τα ναρκωτικά σε ό,τι αφορά πλευρές δικαστικής συνεργασίας και πρόληψης εγκλημάτων που συνδέονται στενά με τον γενικό στόχο του Προγράμματος «Δικαιοσύνη», στον βαθμό που δεν καλύπτονται από το Ταμείο για την Εσωτερική Ασφάλεια ή το Πρόγραμμα «Υγεία για την ανάπτυξη».

Ειδικός στόχος 7:

Συμβολή στη μείωση της χρήσης και παράνομης διακίνησης ναρκωτικών και των επιβλαβών επιπτώσεων των ναρκωτικών στους ανθρώπους και την κοινωνία, μέσω μέτρων για τον περιορισμό της διαθεσιμότητας νέων ναρκωτικών, για τη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών μείωσης της ζήτησης ναρκωτικών και για την κατανόηση της προσφοράς ναρκωτικών, μέσω της υποστήριξης δράσεων για την αύξηση της ευαισθητοποίησης σχετικά με τους κινδύνους των ναρκωτικών, για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας και την υποστήριξη της διασυννοριακής επιχειρησιακής συνεργασίας κατά των ναρκωτικών.

Σχετική(ές) δραστηριότητα(ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ

Καταπολέμηση των ναρκωτικών

1.4.3. Αναμενόμενο(-α) αποτέλεσμα(-τα) και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που θα πρέπει να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους(τις) στοχοθετημένους(-ες) δικαιούχους/ομάδες.

Θέσπιση ενός αποτελεσματικού και αποδοτικού συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και μιας διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνων σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες με στόχο την προορατική προστασία, τον προσδιορισμό, την επιβεβαίωση, την αντιμετώπιση και την πρόληψη σοβαρών βλαβών που προκαλούνται από νέες ψυχοδραστικές ουσίες και τη διασφάλιση ότι οι επιβλαβείς νέες ψυχοδραστικές ουσίες μπορούν να ποινικοποιηθούν σε όλα τα κράτη μέλη βάσει της απόφασης-πλαίσιου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου [όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία (ΕΕ) .../...].

1.4.4. Δείκτες αποτελεσμάτων και επιπτώσεων

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της υλοποίησης της πρότασης/πρωτοβουλίας.

Δείκτης αποτελεσμάτων 1 (στόχος 6):

Αριθμός νέων ψυχοδραστικών ουσιών που αξιολογούνται (μεταξύ άλλων μέσω δοκιμών, εάν κρίνεται απαραίτητο) προκειμένου η ΕΕ ή τα κράτη μέλη να μπορέσουν να αναλάβουν κατάλληλη δράση για την προστασία των καταναλωτών, ανάλογα με το είδος και το επίπεδο της επικινδυνότητάς τους εάν καταναλωθούν από ανθρώπους.

Δείκτης αποτελεσμάτων 3 (στόχος 7):

Βαθμός στον οποίο οι νέες ψυχοδραστικές ουσίες που κοινοποιούνται από περισσότερα κράτη μέλη και, κατά τα φαινόμενα, ενέχουν κινδύνους υποβάλλονται σε αξιολόγηση κινδύνων (μεταξύ άλλων και σε δοκιμές, εάν κρίνεται απαραίτητο), προκειμένου η ΕΕ ή τα κράτη μέλη να μπορέσουν να αναλάβουν κατάλληλη δράση για την προστασία των καταναλωτών.

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών

- Προστασία της υγείας των ατόμων από τους κινδύνους που ενέχουν οι επιβλαβείς νέες ψυχοδραστικές ουσίες
- Παροχή μιας βάσης για τη λήψη αποφάσεων σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά την ποινικοποίηση επιβλαβών νέων ψυχοδραστικών ουσιών βάσει της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου [όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία (ΕΕ) .../...].
- Βελτίωση της ικανότητας ταχέως εντοπισμού και αξιολόγησης νέων ψυχοδραστικών ουσιών.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία παρέμβασης της ΕΕ

Η ενίσχυση του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης θα ενισχύσει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών, με σαφή προστιθέμενη αξία την ειδοποίηση των κρατών μελών για δυνητικά επιβλαβείς ουσίες που έχουν εμφανιστεί σε άλλα κράτη μέλη, ώστε να μπορέσουν να προλάβουν μια δυνητική απειλή για τη δημόσια υγεία. Η αξιολόγηση των κινδύνων των νέων ψυχοδραστικών ουσιών σε επίπεδο ΕΕ έχει την προστιθέμενη αξία της συγκέντρωσης επιστημονικών πόρων και αναλυτικών ικανοτήτων από διάφορες χώρες της Ένωσης για την παροχή των βέλτιστων διαθέσιμων στοιχείων σχετικά με μια ουσία, διαμορφώνοντας έτσι μια σταθερή βάση για τη λήψη αποφάσεων σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες βάσει της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου [όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία (ΕΕ) .../...].

1.5.3. Διδάγματα που αποκομίστηκαν από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Το υφιστάμενο σύστημα που βασίζεται στην απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο νέων ψυχοτρόπων ουσιών είναι υπερβολικά αργό για την αποτελεσματική αντιμετώπιση του ταχέως αυξανόμενου αριθμού νέων ψυχοδραστικών ουσιών.

1.5.4. Συμβατότητα και ενδεχόμενη συνέργεια με άλλα κατάλληλα μέσα

Η δράση στον τομέα των νέων ψυχοδραστικών ουσιών συνάδει με στρατηγικά έγγραφα πολιτικής της Ένωσης, και συγκεκριμένα με το ευρωπαϊκό θεματολόγιο για την ασφάλεια²² και με τη Στρατηγική της ΕΕ για τα ναρκωτικά 2013-2020. Η δράση της ΕΕ στον τομέα των νέων ψυχοδραστικών ουσιών συνάδει επίσης πλήρως με τη δράση που αναλαμβάνεται σε επίπεδο Ηνωμένων Εθνών.

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις

☐ Πρόταση/πρωτοβουλία περιορισμένης διάρκειας

– ☐ Πρόταση/Πρωτοβουλία με ισχύ από την [ΗΗ/ΜΜ]ΕΕΕΕ μέχρι την [ΗΗ/ΜΜ]ΕΕΕΕ

– ☐ Δημοσιονομικές επιπτώσεις από το ΕΕΕΕ μέχρι το ΕΕΕΕ

☒ Πρόταση/πρωτοβουλία **απεριόριστης διάρκειας**

– ☐ Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το 2017 μέχρι το 2020,

²²

COM(2015) 185 final.

- ☐ και στη συνέχεια πλήρης εφαρμογή.
- 1.7. Προβλεπόμενος(-οι) τρόπος(-οι) διαχείρισης²³
- ☐ **Άμεση διαχείριση** από την Επιτροπή
 - ☐ από τις υπηρεσίες της, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της στις αντιπροσωπείες της Ένωσης·
 - ☐ από τους εκτελεστικούς οργανισμούς
 - ☐ **Επιμερισμένη διαχείριση** με τα κράτη μέλη
 - ☒ **Έμμεση διαχείριση** με ανάθεση εκτελεστικών καθηκόντων σε:
 - ☐ τρίτες χώρες ή οργανισμούς που αυτές έχουν ορίσει·
 - ☐ διεθνείς οργανισμούς και τις οργανώσεις τους (να προσδιοριστούν),
 - ☐ την ΕΤΕπ και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων,
 - ☒ τους οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 208 και 209 του δημοσιονομικού κανονισμού,
 - ☐ οργανισμούς δημοσίου δικαίου,
 - ☐ οργανισμούς που διέπονται από ιδιωτικό δίκαιο με αποστολή δημόσιας υπηρεσίας στον βαθμό που προσφέρουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις,
 - ☐ οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους, στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και που προσφέρουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις,
 - ☐ πρόσωπα επιφορτισμένα με την εκτέλεση συγκεκριμένων δράσεων στην ΚΕΠΠΑ δυνάμει του τίτλου V της ΣΕΕ και προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη.
 - Αν αναφέρονται περισσότεροι του ενός τρόποι διαχείρισης, παρακαλείσθε να τους διευκρινίσετε στο τμήμα «Παρατηρήσεις».

Παρατηρήσεις

--

²³

Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης, καθώς και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Διατάξεις στον τομέα της παρακολούθησης και της υποβολής εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι των διατάξεων αυτών

Σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού αριθ. 1920/2006 σχετικά με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας, κάθε έξι έτη διενεργείται εξωτερική αξιολόγηση του Κέντρου, σε χρονική στιγμή που συμπίπτει με την ολοκλήρωση δύο διαδοχικών τριετών προγραμμάτων εργασίας του Κέντρου.

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 7 του κανονισμού 1920/2006 σχετικά με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας, «το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την ετήσια έκθεση για τις δραστηριότητες του Κέντρου και τη διαβιβάζει την 15η Ιουνίου το αργότερο στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή, το Ελεγκτικό Συνέδριο και τα κράτη μέλη.»

2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Κίνδυνος(-οι) που έχει(-ουν) εντοπιστεί

Πιθανές καθυστερήσεις στην εφαρμογή, που θα μετριαστούν μέσω τακτικής παρακολούθησης

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με το σύστημα εσωτερικού ελέγχου που έχει καθοριστεί

Συνήθεις διαδικασίες ελέγχου/διαδικασίες επί παραβάσει της Επιτροπής όσον αφορά την εφαρμογή του τροποποιημένου κανονισμού

2.2.3. Εκτιμώμενο κόστος και όφελος των ελέγχων και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος

Δεν συντρέχει περίπτωση, καθώς δεν εντοπίστηκαν κίνδυνοι

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας

Σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού αριθ. 1920/2006 σχετικά με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας, με σκοπό την καταπολέμηση της απάτης, της διαφθοράς και άλλων παράνομων δραστηριοτήτων που θίγουν τα οικονομικά συμφέροντα της Κοινότητας, το Κέντρο υπόκειται άνευ περιορισμού στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομέας(είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(ές) δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

Σύμφωνα με τη σειρά των τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και των γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος της δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός Τομέας 3	ΔΠ/ΜΔΠ ²⁴	χωρών ΕΖΕΣ ²⁵	υποψηφίων για ένταξη χωρών ²⁶	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο β) του δημοσιονομικού κανονισμού
	Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (ΕΚΠΝΤ) 18 06 02	ΔΠ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

- Νέες γραμμές του προϋπολογισμού, των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία - δεν συντρέχει περίπτωση

Σύμφωνα με τη σειρά των τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και των γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος της δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός [...][Τομέας.....]	ΔΠ/ΜΔΠ	χωρών ΕΖΕΣ	υποψηφίων για ένταξη χωρών	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο β) του δημοσιονομικού κανονισμού
	[...][XX.YY.YY.YY]		ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ

²⁴ ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις/ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις

²⁵ ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

²⁶ Υποψήφιες χώρες και, εφόσον ισχύει, δυνάμει υποψήφιες για ένταξη χώρες των Δυτικών Βαλκανίων.

3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες

Σε εκατ. EUR (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαίσιου	Αριθμός	Τομέας 3
---	---------	----------

Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκοτικών και Τοξικομανίας			Έτος 2017 ²⁷	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)			ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις										
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού 18 06 02	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Πληρωμές	(2)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)								
	Πληρωμές	(2α)								
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων ²⁸										
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού		(3)	1	1	1	1				
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για το ΕΚΠΝΤ	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1+1α +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Πληρωμές	=2+2α +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις	(4)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464

²⁷ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

²⁸ Τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

	υποχρεώσεων									
	Πληρωμές	(5)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 3 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Πληρωμές	=5+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464

Αν η πρόταση/πρωτοβουλία επηρεάζει περισσότερους του ενός τομείς: Δεν συντρέχει περίπτωση

•ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)								
	Πληρωμές	(5)								
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 4 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (Ποσό αναφοράς)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+ 6								
	Πληρωμές	=5+ 6								

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	5	«Διοικητικές δαπάνες»
---	----------	-----------------------

Σε εκατ. EUR (με 3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)			ΣΥΝΟΛΟ
ΓΔ: HOME									
• Ανθρώπινοι πόροι		0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
• Άλλες διοικητικές δαπάνες									
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ HOME	Πιστώσεις	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τον ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
---	---	-------	-------	-------	-------	--	--	--	---------------

Σε εκατ. EUR (με 3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος ²⁹ 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)			ΣΥΝΟΛΟ
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				62,7544
	Πληρωμές	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				62,7544

²⁹

Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

3.2.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις επιχειρησιακές πιστώσεις

- ☐ ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- ☒ ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. EUR (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα*			Έτος 2017		Έτος 2018		Έτος 2019		Έτος 2020		να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)								ΣΥΝΟΛΟ	
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ (OUTPUTS)																			
	Είδος 30	Μέσο κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Συνολικός αριθμός	Συνολικός κόστος		
↓																				
ΕΙΔΙΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ αριθ. 6 & 7 ³¹																				
- Αποτέλεσμα	Ανάπτυξη ή σύστημα		1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0,676		
- Αποτέλεσμα																				
Μερικό σύνολο για τους ειδικούς στόχους αριθ. 6 & 7			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0,676		
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0,676		

* Το αποτέλεσμα που παρουσιάζεται καλύπτει μόνο το νέο καθήκον που σχετίζεται με τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες.

³⁰ Αποτελέσματα θα είναι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (παράδειγμα: αριθμός ανταλλαγών σπουδαστών που θα χρηματοδοτηθούν, αριθμός χλμ οδών που θα κατασκευαστούν, κ.λπ.)

³¹ Όπως περιγράφεται στο σημείο 1.4.2. «Ειδικός(-οί) στόχος(-οι)».

3.2.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα

3.2.3.1. Συνοπτική παρουσίαση

- ☐ ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα.
- ☒ ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Σε εκατ. EUR (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	2017 ³²	2018	2019	2020	να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)	ΣΥΝΟΛΟ
--	--------------------	------	------	------	--	--------

TOMEAS 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	2017	2018	2019	2020				
Ανθρώπινοι πόροι (ΠΑ ΓΔ HOME)	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
Άλλες διοικητικές δαπάνες								
Σύνολο του TOMEA 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080

ΣΥΝΟΛΟ	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
---------------	-------	-------	-------	-------	--	--	--	---------------

Οι απαιτούμενες πιστώσεις για ανθρώπινους πόρους και άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα θα καλυφθούν από τις πιστώσεις της ΓΔ που έχουν ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχουν ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της ΓΔ και οι οποίες θα συμπληρωθούν, κατά περίπτωση, με πρόσθετα κονδύλια που ενδέχεται να χορηγηθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

3.2.3.2. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

- ☐ ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων.
- ☒ ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Εκτίμηση η οποία πρέπει να εκφράζεται σε μονάδες ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης

	Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτ ος N+ 3	να εγγραφ ούν όσα έτη απαιτο ύνται, ώστε να εμφαίν εται η διάρκει
--	-----------	-------------	----------	---------------------	--

³²

Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

					α των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)					
18 01 01 01 (έδρα και γραφεία αντιπροσωπείας της Επιτροπής)	3	3	3	3	
XX 01 01 02 (σε αντιπροσωπεία)					
XX 01 05 01 (έμμεση έρευνα)					
10 01 05 01 (άμεση έρευνα)					
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης - ΠΑ) ³³					
XX 01 02 01 (AC, END, INT από το συνολικό κονδύλιο)					
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT και JED στις αντιπροσωπείες)					
XX 01 04 yy ³⁴	- στην έδρα:				
	- σε αντιπροσωπείες				
XX 01 05 02 (AC, END, INT - έμμεση έρευνα)					
10 01 05 02 (AC, END, INT - άμεση έρευνα)					
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)					
ΣΥΝΟΛΟ	3	3	3	3	

XX είναι ο σχετικός τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης ή/και έχει ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της ΓΔ και το οποίο θα συμπληρωθεί, εάν χρειαστεί, από πρόσθετους πόρους που μπορεί να διατεθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	Εκπροσώπηση της Επιτροπής στο διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού. Σύνταξη γνώμης της Επιτροπής σχετικά με το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας και παρακολούθηση της υλοποίησής του. Επίσβλεψη της κατάρτισης του προϋπολογισμού του Οργανισμού και παρακολούθηση της εκτέλεσης του προϋπολογισμού. Παροχή συνδρομής στον οργανισμό για την ανάπτυξη των δραστηριοτήτων του σύμφωνα με τις πολιτικές της ΕΕ, μεταξύ άλλων μέσω συμμετοχής σε συνεδριάσεις εμπειρογνομόνων.
Εξωτερικό προσωπικό	

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

- ☒ ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία είναι συμβατή με τον ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.
- ☐ ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί αναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

³³ AC = Συμβασιούχος υπάλληλος AL = Τοπικός υπάλληλος END = Αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας· INT = Προσωρινό προσωπικό οργανισμού JED = Νεαρός εμπειρογνώμονας σε αντιπροσωπεία.

³⁴ Επιμέρους ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού που καλύπτεται από επιχειρησιακές πιστώσεις (πρώην γραμμές «BA»)

Να εξηγηθεί ο απαιτούμενος αναπρογραμματισμός, με προσδιορισμό των σχετικών γραμμών του προϋπολογισμού και των αντίστοιχων ποσών.

- ☐ ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρησιμοποίηση του μέσου ευελιξίας ή την αναθεώρηση του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Να εξηγηθεί η ανάγκη, με προσδιορισμό των σχετικών τομέων και γραμμών του προϋπολογισμού, καθώς και των αντίστοιχων ποσών.

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων μερών στη χρηματοδότηση

- ☒ ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτα μέρη.
- Η πρόταση/πρωτοβουλία προβλέπει τη συγχρηματοδότηση που εκτιμάται παρακάτω:

Πιστώσεις σε εκατ. EUR (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)			Σύνολο
Να προσδιοριστεί ο φορέας συγχρηματοδότησης								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

- ☒ ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.
- ☐ ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που περιγράφονται κατωτέρω:
 - ☐ ☐ στους ιδίους πόρους
 - ☐ ☐ στα διάφορα έσοδα

Σε εκατ. EUR (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας ³⁵						
		Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)		
Άρθρο								

Για τα διάφορα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστεί(ούν) η(οι) γραμμή(ές) δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

Να προσδιοριστεί η μέθοδος υπολογισμού των επιπτώσεων στα έσοδα.

³⁵

Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης) τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 25% για έξοδα είσπραξης.

--